



HAL
open science

Le médicament, l'Etat et les marchés : la co-construction de l'industrie pharmaceutique et de l'Etat en Afrique du Sud

Charlotte Pelletan

► To cite this version:

Charlotte Pelletan. Le médicament, l'Etat et les marchés : la co-construction de l'industrie pharmaceutique et de l'Etat en Afrique du Sud. Science politique. Université de Bordeaux, 2019. Français. NNT : 2019BORD0099 . tel-03332142

HAL Id: tel-03332142

<https://theses.hal.science/tel-03332142>

Submitted on 2 Sep 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE BORDEAUX



THÈSE POUR LE DOCTORAT EN SCIENCE POLITIQUE

École Doctorale SP2 : Sociétés, Politique, Santé Publique
SCIENCES PO BORDEAUX
Laboratoire d'accueil : Les Afriques dans le monde

Par Charlotte PELLETAN

**Le médicament, l'Etat et les marchés :
La co-construction de l'industrie pharmaceutique et de l'Etat en Afrique du
Sud**

Sous la direction de M. Dominique DARBON

Présentée et soutenue publiquement
Le 28 juin 2019

Composition du jury :

M. Dominique DARBON, Professeur des Universités, Sciences Po Bordeaux, *directeur de thèse*

M. Maurice CASSIER, Directeur de Recherche, CNRS, *rapporteur*

M. Fred EBOKO, Directeur de Recherche à PIRD, Université Paris Descartes, *rapporteur*

M. Pascal MILLET, Maître de Conférences, CHU de Bordeaux, Université Victor Segalen Bordeaux 2

M. Andy SMITH, Directeur de Recherche FNSP, Sciences Po Bordeaux, *président du jury*

Mme Carinne BRUNETON, Docteur en pharmacie, Centre Hospitalier de Mayotte

RESUME en français

La question de l'accès aux médicaments fait l'objet d'une littérature importante autour de la collision entre des modèles industriels fondés sur la protection de la propriété intellectuelle par les brevets et des systèmes de santé grevés par les prix élevés des médicaments.

L'histoire de l'accès aux traitements antirétroviraux en Afrique du Sud depuis le début du XXIème siècle met en évidence le choc entre des modèles industriels fondés sur la propriété privée et la montée d'une coalition multi-niveaux promouvant le droit à la santé, choc qui atteint son paroxysme lors du très médiatisé « Procès de Pretoria » en 2000. Cette histoire traduit la difficile rencontre entre deux ordres juridiques internationaux sans pour autant fournir d'indice sur la façon dont la politique de couverture universelle en médicaments se construit concrètement en Afrique du Sud.

Cette thèse élargit considérablement la question de la régulation du médicament en ne la cantonnant pas à une explication en termes d'opposition frontale entre une vision marchande et une vision sanitaire. L'étude de la politique du médicament sud-africain trahit un échec de transactions entre le gouvernement et l'industrie qui contribuent à reformuler constamment les trois piliers du secteur du médicament : les systèmes de santé, les capacités de production industrielle ainsi que les dynamiques de l'innovation.

Les politiques du médicament doivent être lues à l'aune de ces interdépendances historiques et fondatrices de l'Etat capitaliste sud-africain. La recomposition des priorités du gouvernement autour des impératifs de santé ne marque par la rupture avec l'industrie pharmaceutique mais la reconfiguration de l'ensemble des relations entre la puissance publique et l'industrie. L'enjeu de cette thèse est de remettre au centre les interactions entre la configuration des politiques du médicament et la réorientation des modèles industriels pharmaceutiques.

TITLE

Medicines, State and markets: co-construction of State and pharmaceutical industry in South Africa

ABSTRACT

Access to medicines has been at the core of an extensive literature. They usually highlight the collision between high-cost patented medicines promoted by industry and their increasing pressure on health spending.

The timeline of access to antiretroviral treatments in South Africa since the beginning of the XXIth century casts a light on the struggles between industrial models based on private property and the rise of a multi-level coalition which promotes the right to health. These struggles are epitomized by medias during the "Pretoria trial" in 2000. This case betrays the thorny encounter between two international bundles of rights without giving any clue on the concrete construction of universal medicines coverage policy in South Africa.

This thesis broadens the issue of medicines regulation by overcoming the contradictions between market and public health. It shows that government and industry keep strong contacts which have a deep impact on the three pillars of the medicines sector: health systems, industrial capacities and innovation.

Medicines policies emanate from these historical fundamental interdependences which are at the basis of state building. The shift of governmental priorities towards public health does not entail the ostracism of pharmaceutical industry but the total reshaping of relations between public authorities and industry. What is at scope in this thesis are the links between the configuration of medicines policies and the mutation of pharmaceutical industrial models.

MOTS-CLES en français

Médicament, capitalisme, sociologie de l'action publique, Afrique du Sud, brevets, industrie pharmaceutique

MOTS-CLES en anglais

Medicine, capitalism, public policy analysis, South Africa, patents, pharmaceutical industry

Sommaire

Sommaire	2
Remerciements	6
Liste des sigles et abréviations	9
Introduction	12
Définition de l'objet de la recherche : le médicament industriel	15
Les relations sociales au prisme du médicament	15
La socialisation du médicament.....	19
Etat de la recherche : interroger les liens santé publique et développement industriel au sud	21
Une approche par les collisions	23
Une approche par les enchâssements	28
Une approche réticulaire des modèles de production des médicaments	32
Le cas sud-africain.....	40
Hypothèses de recherche et thèse	43
La boîte à outils théoriques	50
Analyse de l'action publique	50
L'identification des acteurs.....	53
Appréhender les transactions de l'action publique	54
Les intermédiaires de l'action publique.....	57
Méthodologie de l'enquête	59
Présentation de la démarche	60
Une approche par le haut	60
Difficulté d'accès au terrain : les « trous noirs du pouvoir »	61
Le terrain.....	64
Les entretiens.....	66
Les archives et la littérature grise	69
Les analyses de textes juridiques et l'usage de la langue anglaise	69
Annonce du plan.....	70
1^{ère} Partie : La dialectique du capitalisme sud-africain : la construction négociée du statut du médicament	74
1. Chapitre 1 : Le développement de l'industrie pharmaceutique au cœur du projet de domination étatique à partir de la naissance de l'Union Sud-Africaine	75
1.1 Section 1 : Les premières tentatives de régulation du médicament : le développement parallèle du marché du médicament et de sa régulation.....	78
1.1.1. Naissance de l'Union sud-africaine et premières tentatives de régulation	78
1.1.1.1. Renforcer l'Etat : une ambition gouvernementale de mise en ordre et de circonscription, centralisation des dynamiques pharmaceutiques.....	79
1.1.1.2. La réaction du monde de la pharmacie (1923-1928)	89
1.1.2. Vers un jeu de reconnaissance mutuelle entre les pharmaciens et le gouvernement	98
1.1.2.1. Le monopole des pharmaciens sur la vente du poison comme un pouvoir délégué.....	98
1.1.2.2. Le Stals Committee de 1936 : l'appropriation du langage scientifique par le Department of Health	101
1.2. Section 2 : L'industrie garante du projet d'apartheid.....	107
1.2.1. Le tandem Etat- industrie : l'économie au fondement du projet politique Afrikaner	108
1.2.1.1. Le rôle du secteur chimique dans le renforcement du régime d'apartheid	109
1.2.1.2. Le marché pharmaceutique aménagé par le gouvernement	123
1.2.2. La construction du statut juridique du médicament et son industrialisation en miroir ..	130

1.2.2.1. Naissance du Drugs Control Act of 1965 : le médicament construit comme un bien de consommation de masse	130
1.2.2.2. Esquisse du marché pharmaceutique durant l'apartheid : un profil hybride	141

2. Chapitre 2 : La reconfiguration des rapports capitalistes autour d'un Etat régulateur : nouveaux acteurs et stratégies innovantes dans le secteur du médicament 152

2.1. Section 1 : Briser les dynamiques oligarchiques au nom du développement économique national.....	157
2.1.1. La transition autour de la restructuration du marché du médicament	157
2.1.1.1. Un marché oligopolistique à la fin de la période d'apartheid	158
2.1.1.2. Une transition marquée par le maintien du monopole du brevet.....	170
2.1.2. L'avalanche des réformes post apartheid : conflits autour de la maîtrise des cadres juridiques du médicament	195
2.1.2.1. Vers un environnement législatif favorable aux médicaments génériques	195
2.1.2.2. L'émergence de contestations de la part des organisations de la société civile.....	205
2.2. Section 2 : La progressive recomposition des relations Etat-industrie autour de nouvelles interfaces régies par le droit.....	221
2.2.1. La centralité du levier contractuel	221
2.2.1.1. Le dilemme de l'ANC	222
2.2.1.2. L'ambiguïté des réformes	228
2.2.2. La reconstruction du marché du médicament à la faveur d'un environnement « pro-génériques »	238
2.2.2.1. Le marché sud-africain post-apartheid : une industrie en déliquescence	239
2.2.2.2. Le raz-de-marée des génériqueurs	247

2^{ème} Partie : La santé publique comme le nouveau centre de gravité du secteur du médicament 259

3. Chapitre 3 : La montée d'une coalition santé dans le secteur du médicament 260

3.1. Section 1 : L'affaiblissement du pôle industriel.....	265
3.1.1. Des politiques industrielles déconnectées de l'industrie	266
3.1.1.1. Des business models traditionnels en déliquescence au profit de nouveaux acteurs	266
3.1.1.2. La déconnexion entre les dynamiques de R&D et les politiques de soutien à l'industrie	285
3.1.2. Une politique industrielle rendue inefficace par la confusion des responsabilités, des orientations et des capacités	292
3.1.2.1. Un paysage institutionnel marqué par l'incertitude	292
3.1.2.2. La montée d'une logique financière	296
3.1.2.3. Les contradictions d'une politique par les marchés publics	302
3.2. Section 2 : La constitution d'une coalition santé.....	311
3.2.1. La montée en puissance des promoteurs de santé publique	312
3.2.1.1. Le rôle prépondérant des experts issus de la société civile : la construction d'un problème public	313
3.2.1.2. La couleur santé publique d'une réforme industrielle : zoom sur les agents administratifs : première version du projet de loi	338
3.2.2. La réorganisation des acteurs du pôle industriel (acte 2).....	348
3.2.2.1. Les agents administratifs issus du Dti	348
3.2.2.2. Les acteurs industriels	360
3.2.2.3. Cartographie simple représentant les deux pôles majeurs du secteur du médicament	367

4. Chapitre 4 : Le système de santé public, foyer des nouvelles régulations du médicament 369

4.1. Section 1 : Des systèmes de santé éclatés.....	373
4.1.1. Les systèmes de santé et le marché du médicament en miroir.....	373

4.1.1.1. Les systèmes de santé en Afrique du Sud : deux logiques d'accès aux soins.....	374
4.1.1.2. Une logique de complémentarité	382
4.1.2. Le marché pharmaceutique sud-africain : une structure en diptyque	391
4.1.2.1. Les deux marchés des médicaments.....	391
4.1.2.2. Des marchés enchevêtrés	394
4.2. Section 2 : Le déploiement du Department of Health	397
4.2.1. Réformer les systèmes de santé en Afrique du Sud : effets d'annonce et piétinements	398
4.2.1.1. Le projet de National Health Insurance : une lecture socio-économique de la santé	398
4.2.1.2. Une réforme de basse intensité.....	402
4.2.2. L'ambiguïté du discours de « rationalisation » du secteur	407
4.2.2.1. Une perspective de contrats stratégiques	407
4.2.2.2. La pression sur les prix: les médicaments en première ligne.....	414
4.3. Section 3 : L'accaparement des instances de gestion du médicament par le DoH	422
4.3.1. Le SAHPRA ou le renforcement des moyens de contrôle du médicament	422
4.3.1.1. Remplacer le Medicines Control Council	422
4.3.1.2. Un outil de contrôle	427
4.3.2. L'EML ou l'aboutissement du processus de « rationalisation » du médicament.....	429

3^{ème} Partie : Une régulation croisée entre l'Etat et l'industrie..... 435

5. Chapitre 5 : Le marché public des antirétroviraux au cœur de stratégies de captation d'acteurs industriels..... 436

5.1. Section 1 : Description du marché public des antirétroviraux.....	441
5.1.1. Le pouvoir de négociation grandissant de l'Etat.....	441
5.1.1.1. La grande réforme du marché public.....	441
5.1.1.2. Des fonctionnaires clefs	447
5.1.2. La constitution de filières partenariales avec des acteurs industriels spécifiques	454
5.1.2.1. Présentation du marché public des antirétroviraux : les acteurs industriels en présence.....	455
5.1.2.2. La constitution de partenariats historiques (et souterrains)	458
5.2. Section 2 : L'effet Pygmalion	473
5.2.1. Dans les coulisses des marchés publics du médicament : la relation comme unité d'analyse	473
5.2.1.1. Des relations forgées dans une perspective temporelle.....	474
5.2.1.2. Des normes relationnelles	481
5.2.2. L'envers des contrats relationnels : discipliner.....	488
5.2.2.1. L'usage de la « soft law »	488
5.2.2.2. Un éventail de sanctions : le cas Adcock.....	504

6. Chapitre 6 L'autonomisation des pratiques des empowered traders au sein de l'Etat : le cas Aspen..... 514

6.1. Section 1 : Les empowered traders, des acteurs intermédiaires	520
6.1.1. Sous-section 1 : Un mandat d'intégration des intérêts au sein du secteur	521
6.1.1.1. Aspen au service du « pacte social ».....	521
6.1.1.2. Un travail d'intégration de la santé au capitalisme global.....	527
6.1.2. L'accaparement de nouvelles zones de pouvoir au sein du gouvernement.....	536
6.1.2.1. Un décisionnaire... comme les autres	537
6.1.2.2. Des trajectoires similaires dans d'autres projets industriels	545
6.2. Section 2 : Des politiques publiques déformées par les pratiques des entreprises	549
6.2.1. La force centripète d'Aspen	549
6.2.1.1. Aspen ou la vitrine sud-africaine.....	550
6.2.1.2. Encourager un modèle de coproduction des décisions avec l'industrie : le rôle des organisations industrielles	558
6.2.2. La capacité d'entraver.....	564

6.2.2.1. L'histoire de CAPRISA	565
6.2.2.2. L'histoire de Ketlaphela.....	572
Conclusion	581
Principales conclusions	583
Rappel des grands axes de la démonstration	583
L'Etat sud-africain repose sur l'interdépendance générale de sa société autour de référents capitalistes	585
Le secteur du médicament fonctionne grâce à la porosité entre les acteurs étatiques et industriels.	586
Perspectives de recherche.....	591
Les faits économiques comme faits sociaux	591
Penser le rééquilibrage des rapports de force dans la production et la diffusion du savoir	592
Bibliographie	595
Table des illustrations.....	634
Table des annexes	638

Remerciements

Le doctorat est un parcours initiatique, je tiens à remercier ceux qui se sont tenus sur ce chemin.

En France, mes premiers remerciements vont à Dominique Darbon, mon directeur de thèse, qui a cru en moi. Je le remercie de m'avoir accompagnée dans l'écriture de cette thèse depuis les premières ébauches du projet de doctorat aux derniers moments de rédaction. Merci d'avoir toujours pris le temps de me conseiller et de me relire.

Je remercie mon jury de me faire l'honneur de lire, discuter et évaluer mon travail.

Je pense également à ceux qui se sont tenus près de moi à différentes étapes de ce long parcours : merci à Alice Sindzingre pour ces passionnantes discussions sur l'économie institutionnelle qui ont ouvert un nouveau champ de réflexions. Merci à Fred Eboko pour ses conseils de lectures et ses encouragements. Mes remerciements à Andy Smith et Pascal Millet pour leur écoute et m'avoir aidée durant mon doctorat. Je tiens également à remercier Vincent Gayon et mes collègues enseignants de Dauphine.

A Bordeaux, je tiens à remercier toute l'équipe du LAM. Mes pensées vont d'abord à Marc.-Eric Gruénais qui a encadré mon mémoire de Master, premier pas vers la construction d'un sujet qui m'a occupée plusieurs années. Je remercie également mes collègues de l'Atelier Faits économiques, Alice, Jean-Philippe, Vincent et Zoé. Je suis ravie aussi d'avoir pu travailler avec Rozenn Diallo, Regio Conrado et Céline Ségalini. Je pense également à mes collègues du RAJA, Bergès, Louise, Sina et les autres.

En Afrique du Sud

A ceux qui m'ont fait confiance et ont ouvert la porte de leurs entreprises, organisations non gouvernementales, ministères : merci.

Thank you A. for your help. I would not have made it without your help.

I thank the South African researchers who have included me in research projects, I enjoyed working with you : thanks Dr Yousuf Vawda and Palesa Sekhejane (see you soon).

Je remercie également l'équipe de l'Institut Français (IFAS) grâce à qui je me suis sentie accompagnée humainement, financièrement, scientifiquement et soutenue dans les moments les plus difficiles. Merci à Adrien Delmas, Camille Forite, Ariane Bluteau, Dostin Lakika, Thomas Vernet et aux autres.

Merci aux amis sud-africains, français et congolais qui ont été une nouvelle famille.

Merci à Thomas, Brett, Juliette, Julia, Chris, Lucile et Leo d'avoir été là.

En France, à Genève, aux Etats Unis, merci à mes interlocuteurs de l'OCDE, de Medicines Patent Pool, de Médecins sans Frontières d'avoir pris du temps pour évoquer mon travail.

Le temps du doctorat s'étend sur une longue tranche de vie ; une pensée à ma marraine et grand-mère qui est partie pendant cette période. Une pensée à mon tout jeune filleul que nous avons baptisé.

Merci ma sœur pour tes encouragements.

Merci à mes amis qui sont comme une famille en supplément. Sophie, Carld, Camille, Claire-Mai, Gilles, Gabriel, Marine, Hadrien, Emmy, Jeremie, Amélie, Emmy, Anne, Mélodie, Alexane, Arnaud, Emmanuel et les autres.

Je dédie cette thèse à mes parents. C'est un peu notre victoire.

Liste des sigles et abréviations

AGOA	African Growth and Opportunity Act
AHPCSA	Allied Health Professions Council of South Africa
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
API	Active Pharmaceutical Ingredient
APS	Fédération Associated Societies of South Africa
ARV	Antiretroviral Medicine
ART	Antiretroviral therapy
BEE	Black Economic Empowerment
CDC	Center for Disease Control
CEA	Cost-effectiveness Analysis
CEO	Chief Executive Officer
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIPC	Companies and Intellectual Property Commission
CICR	Comité international de la Croix-Rouge
COIDA	Occupational Injuries and Diseases
COMED	Coordinating Committee for the Provisioning of Medical Supplies
COSATU	Congress of South African Trade Unions
CPA	Central Procurement Agency
Dti	National Department of Trade and Industry
DoH	National Department of Health
Dst	National Department of Science and Technology
EDL	Essential Drug List
EML	Essential Medicines List
FDA	Food and Drugs Administration
FDC	Fixed Dose combination
FRIDGE	Fund for Research into Industrial Development Growth and Equity Report
FTPL	Fix The Patent Laws
GBM	Generic and Biosimilar Medicines of Southern Africa
GGDA	Gauteng Growth and Development Agency
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HMI	Health Market Inquiry
HPCSA	Health Professions Council of South Africa
HSRC	Human Sciences Research Council
IDS	African National Innovation and Development System (IDS)
IGBA	International Generic and Biosimilar medicines Association
IMCIP	Inter-Ministerial Committee on Intellectual Property
INN	International Nonproprietary Name
IP	Intellectual Property (IPR : Intellectual Property Rights)
IPAP	Industrial Policy Action Plan
IPASA	Innovative Pharmaceutical Association of South Africa

IPPFDRD	Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act
IVD	in vitro diagnostic medical device
JSE	Johannesburg Stock Exchange
MCA	Marketing Code Authority
MCC	Medicines Control Council
MRC	Medicines Research Council
NAPM	National Association of Pharmaceutical Manufacturers
MNC	Multi National Company
MSF	Médecins Sans Frontières
NDP	National Drug Policy
NSP	National Strategic Plan
NHI	National Health Insurance
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODMWA	Occupational Diseases in Mines and Works
ONG	Organization Non Gouvernementale
OSC	Organisation de la Société Civile
OTC	Over The Counter
PAE	Public Affairs Engagement
Pharmisa	Pharmaceuticals Made in South Africa
PMA	South African Pharmaceutical Manufacturers Association
Pepfar	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PHC	Primary Healthcare
PHEF	Public Health Enhancement Fund
PPP	Public Private Partnership
PPPFA	Preferential Procurement Policy Framework Act
PdP	Product Development Partnership
PreP	Pre-exposure Prophylaxis
PTME	Prévention de la transmission mère-enfant
R&D	Research and Development
RAF	Roads Accident Fund
SAHIVSOC	The Southern African HIV Clinicians Society
SAHPRA	South African Health Products Regulatory Authority
SAHR	South African Health Review
Samed	South African Medical Technology Industry Association
SANAC	South African National Aids Council Trust
SAP	South African Party
SASOL	SASOL Limited
SDG	Sustainable Development Goals
SEP	Single Exit Price
SEZ	Special Economic Zone
SME	Small and Medium Enterprises
SNI	Système National d'Innovation
SRL	Socially Responsible Licensing

SSE	Substantive Search and Examination
STI	Sexually Transmissible Infection
TAC	Treatment Action Campaign
TB	Tuberculosis
TIA	Technology Innovation Agency
UCT	University of Cape Town
UHC	Universal Health Coverage
UKZN	University of Kwazulu-Natal
UP	University of Pretoria
TRIPS/ ADPICs	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce/ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
WHO / OMS	World Health Organization/ Organisation Mondiale de la Santé
WIPO/ OMPI	World Intellectual Property Organization/ Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
WTO/ OMC	World Trade Organization/ Organisation Mondiale du Commerce

Introduction

"I am not using strong words; I am using appropriate words. This is genocide¹". Voilà les mots que prononce en janvier 2014 le Ministre de la Santé sud-africain, Aaron Motsoaledi, à propos d'une campagne secrète de lobby de 600 000 dollars² conduite par un groupe d'entreprises pharmaceutiques de Recherche et Développement (R&D) dans le dessein de ralentir voire d'éviter le processus de réforme de la loi de propriété intellectuelle sud-africaine³. Le Ministre de la Santé décrit ce projet comme une conspiration de « satanic magnitude » qui peut engendrer des conséquences catastrophiques pour la santé publique : « this document can sentence many South Africans to death (...) that is no exaggeration. This is a plan for genocide⁴ ». La violence du champ lexical utilisé (sentence-death-genocide-satanic) témoigne d'un très haut niveau de conflictualité⁵ entre le Department of Health et les entreprises pharmaceutiques. La rupture entre Aaron Motsoaledi et ces entreprises semble alors consommée : dans le discours de vote du budget de mai 2016, le Ministre se montre belliqueux envers les responsables des prix élevés des traitements contre le cancer: « in this fighting mood, we are driven by a spirit of no compromise and no surrender. Today, we have no option but to call for HIV and AIDS-like solidarity of all the progressive forces to force significant decreases in the price of these

¹ "Ipsa rejects Pharmagate patents plot", 17 janvier 2014 21:00 Sapa, <http://www.fin24.com/Companies/Health/Ipsa-rejects-Pharmagate-patents-plot-20140117> dernier accès le 4 mars 2019

² Fix the patents law "Don't trade away our health-Pharma attempts to undermine South African patent law reform and access to affordable medicines", 13 août 2015 <<https://www.fixthepatentlaws.org/dont-trade-away-our-health-pharma-attempts-to-undermine-south-african-patent-law-reform-access-to-affordable-medicines/> > dernier accès le 4 mars 2019

³ Cet épisode est décrit en détail dans le chapitre 3 section 2

⁴ Fix the patents law "Don't trade away our health-Pharma attempts to undermine South African patent law reform and access to affordable medicines", 13 août 2015 <<https://www.fixthepatentlaws.org/dont-trade-away-our-health-pharma-attempts-to-undermine-south-african-patent-law-reform-access-to-affordable-medicines/> > dernier accès le 4 mars 2019

⁵ Ce conflit autour de la réforme de la loi de propriété intellectuelle sud-africaine en faveur d'un droit plus flexible et orienté vers le contrôle des prix des médicaments n'est pas inédit ; nous explorons dans le chapitre 2 l'ensemble des controverses qui conduisent au *Pharmagate* de 2014. Voir également Didier Fassin et Helen Schneider. « The Politics of AIDS in South Africa : Beyond the Controversies », *British Medical Journal*, 326, 2003, p.495-497, Didier Fassin, « Le sida comme cause politique », *Les Temps modernes*, 4-5, n°620, 2002, pp. 312-331, Fred Eboko, « Politique publique et sida en Afrique », *Cahiers d'études africaines* [En ligne], 178, 2005

medicines⁶). Il ne s'agit pas de négocier avec les entreprises, mais de les « forcer » ; dans le Mail and Guardian du 17 janvier 2014, il appelle les Sud-Africains à « fight it to the last drop of their blood ».



Figure 1 «Zapiro (Jonathan Shapiro), « Affordable generics » Source : 20 janvier 2014 (caricature)

Durant cette même période, à la fin du mois de juillet 2015, je suis invitée par le Directeur exécutif de Sonke Pharmaceuticals⁷, une entreprise pharmaceutique sud-africaine à assister à une réunion entre le Department of Health et l'ensemble des entreprises pharmaceutiques présentes sur le territoire sud-africain. Cette réunion, à l'initiative du Department of Health, a pour objectif de présenter les modalités de participation aux marchés publics du médicament. La salle est un vaste amphithéâtre, rapidement rempli par des acteurs de l'industrie pharmaceutique ; l'affluence témoigne de l'importance des marchés publics pour ces acteurs industriels. De plus, ils confirment qu'il s'agit d'une interface importante entre les acteurs du gouvernement et les membres de l'industrie pharmaceutique. Il faut voir et surtout être vu ; certains acteurs ne viennent qu'en matinée, participent à la pause déjeuner et disparaissent après. Il s'agit de saisir toutes les occasions d'approcher directement les fonctionnaires du Department of Health.

⁶ "Ipasa rejects Pharmagate patents plot", 17 janvier 2014 21:00 Sapa, <http://www.fin24.com/Companies/Health/Ipasa-rejects-Pharmagate-patents-plot-20140117> dernier accès le 4 mars 2019

⁷ Une entreprise sud-africaine née de la joint-venture entre l'Indien Ranbaxy (Pty) Ltd et la sud-africaine Community Investment Holdings.

La séance, qui dure toute la journée, s'organise autour d'un plan de travail lié aux marchés publics du médicament. Au début de la réunion, ce sont les fonctionnaires du DoH qui encadrent le travail et accordent la parole à l'assemblée pour des questions. Rapidement, les échanges se fluidifient et des discussions plus larges émergent. Les acteurs industriels posent non seulement des questions très larges⁸ mais évoquent également les contraintes de production sur lesquelles ils achoppent et leurs difficultés à répondre aux exigences des politiques de santé publique. Plus qu'à une simple présentation par le ministère des nouvelles réglementations et des spécificités techniques des appels d'offre 2015, j'assiste à un moment important de négociations, d'adaptation des règles, de socialisation, de tissage de réseaux et de jeux de pouvoirs qui contribuent au fonctionnement quotidien de l'Etat sud-africain (Blundo 2001, Bourblanc 2018, Crozier 1964, Padioleau 1982, Phadi Pearson Lesaffre 2018, Thoenig 1973, Weber 1995).

La mise en parallèle de ces deux événements met en évidence la difficile lisibilité de cette histoire apparemment incontrôlée, caractérisée par des acteurs en conflits cherchant à obtenir la satisfaction de leurs intérêts, mais qui loin d'être isolés sont au contraire en constante négociations pour fabriquer du commun. Ces conflits, collisions, disputes semblent au fond constituer des éléments à part entière de la fabrication d'un corps social⁹. En témoigne la continuité des rapports entre le Ministère de la Santé et les entreprises de toute nature, illustrée par cette journée de discussion entre les deux parties.

Il s'agit d'étudier les interactions concrètes entre l'Etat et l'industrie dans le secteur du médicament en Afrique du Sud. Cette recherche porte sur les recompositions de ces relations dans un contexte de fortes pressions des politiques de santé publique, notamment via les réformes parallèles de la loi de propriété intellectuelle et des réformes des systèmes de santé. En quoi ces recompositions consistent-elles ? Quel impact ont-elles sur les modalités d'insertion du médicament sur les marchés ?

⁸ Voir p.475 de cette thèse

⁹ En dépit de leurs profondes différences d'approches, des auteurs aussi différents que Coser 1956, Simmel 1992, Dobry 2009 et Glucksmann 1967 soulignent comment les conflits sont structurants de l'ensemble social.

Cette thèse a pour objet les modalités de co-gestion du médicament par l'Etat et les entreprises pharmaceutiques.

Cette idée de co-gestion peut étonner puisque l'histoire sud-africaine est connue pour d'intenses conflits autour du brevet qui ont contribué à polariser l'action publique entre des revendications pour la santé publique et des intérêts industriels. Pourtant, le travail de terrain a mis à jour pléthore d'arrangements souterrains entre des acteurs officiellement en conflits. L'extrême fluidité et mobilité de ces acteurs, les négociations engagées entre les différentes parties constituent un objet d'étude crucial pour appréhender les dynamiques de construction d'une politique publique d'approvisionnement en médicaments.

Définition de l'objet de la recherche : le médicament industriel

Avant de présenter notre thèse, nous souhaitons revenir sur l'objet concret de notre recherche. Notre approche s'appuie sur une perspective constructiviste du médicament, c'est-à-dire qu'elle repose sur le postulat selon lequel le médicament « ne reflète pas une réalité ontologique « objective », mais concerne exclusivement la mise en ordre et l'organisation d'un monde constitué par notre expérience » (Glaserfeld 1988 :27). Aussi, le médicament constitue une véritable fenêtre sur les relations entre les différents acteurs qui gravitent autour de lui.

Les relations sociales au prisme du médicament

Cette recherche entend mettre le médicament au centre de l'analyse. A la manière d'un prisme, le médicament permet de décomposer, de discerner, les différents acteurs et imaginaires sociaux qu'il cristallise. Il est donc pris ici comme un objet de recherche en soi puisqu'il traduit les relations entre les différents acteurs sociaux qui gravitent autour de lui. Nous proposons donc une perspective plastique, constructiviste du médicament, organisée autour de la nécessité de mettre en évidence les différentes approches possibles de notre objet. Cette démarche est inspirée notamment de

l'ouvrage de Gareth Morgan, *Images of Organizations* qui affirme que notre compréhension du monde « est largement tributaire « des formes que prennent nos efforts de connaissance » (Pirrotton 1999). L'auteur propose notamment de multiplier les angles d'approche autour de l'objet d'analyse -l'organisation dans son cas : « My overall approach has been to foster a kind of critical thinking that encourages us to understand and grasp the multiple meanings of situations and to confront and manage contradiction and paradox, rather than pretend that they do not exist” (Morgan 1986 :340). Ceci constitue une méthodologie qu'il nomme « imaginisation ». Celle-ci consiste à définir l'objet de l'analyse, à saisir les contradictions qu'il contient, *via* la mise en lumière des différents systèmes d'analogie-métaphores- mis en place par les individus ou groupes d'individus. Cette posture implique une vision fluide et constructiviste où le médicament est avant tout le support de représentations du monde, de jeux d'acteurs et de l'institutionnalisation de règles spécifiques.

Cette thèse a plus précisément pour objet le médicament industriel que l'on peut définir génériquement comme « une substance thérapeutique pharmacologique active, conçue et/ ou validée par la recherche médicale, produite de manière industrielle et dont la vente et l'usage sont autorisés et régis par des instances sanitaires¹⁰ ». Plus précisément, il est possible de distinguer le médicament industriel du remède artisanal parce qu'il est soumis à un processus de standardisation (par des normes, des contrôles, des classifications) : « la distinction entre les médicaments traditionnels et modernes, tient, pour ces derniers, au développement, qui est un long processus de normalisation, comprenant notamment l'essai clinique, au sein d'une démarche visant à faire accéder le médicament moderne à l'universalité ; en outre, sa fabrication par un tiers complique singulièrement la relation entre le patient et le thérapeute » (Pignarre 1997). Cette distinction entre le médicament traditionnel et le médicament industriel implique également l'intervention de nouveaux procédés de fabrication. Le médicament industriel mobilise avec lui de nouveaux appareils industriels, de nouveaux procès de production orientés vers la production en série de remèdes standards à prétention universelle.

¹⁰ Définition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Petit lexique du médicament industriel (définitions issues du syndicat Les Entreprises du médicament-Leem- ou de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé -ANSM- si indiqué)

Études pharmaco-économiques Des études sont réalisées sur la base d'un protocole, puis un questionnaire d'études est créé, des visites terrain sont organisées... et ce pour aboutir à la rédaction d'un rapport d'étude. L'objectif de ces études est de contribuer à une meilleure démonstration de la plus-value apportée par le médicament concerné.

Études précliniques Études réalisées sur des cellules et/ou sur l'animal afin d'analyser les effets d'une molécule, de tester l'efficacité d'un produit, d'étudier son devenir dans l'organisme et de détecter son degré de toxicité afin d'évaluer les risques potentiels pour l'homme.

Études ou essais cliniques Essais d'évaluation thérapeutique systématiques effectués sur l'homme. Ils consistent généralement à comparer les effets d'un nouveau produit à ceux d'un placebo ou d'un produit de référence, en constituant les groupes de traitement par tirage au sort. Les études cliniques comprennent quatre phases incluant des études de tolérance du produit, des études de pharmacocinétique, des essais thérapeutiques et des études pharmaco-épidémiologiques réalisées après commercialisation.

Formulation Réalisation des essais nécessaires pour la mise au point de la formulation et de la forme les mieux adaptées à l'administration du médicament.

Générique (médicament) Lorsqu'un laboratoire découvre un médicament, il garde l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet ; une copie du produit original peut alors être développée et commercialisée par un autre laboratoire. On l'appelle médicament « générique ».

Médicament générique Médicament identique par sa composition, sa forme et son dosage unitaire, à un médicament déjà commercialisé, mais dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Médicament OTC Médicament qui peut être vendu sans prescription médicale (= médicament d'automédication).

Le principe actif ou substance active, est le composant du médicament responsable de l'effet thérapeutique. (Définition ANSM)

La composition qualitative et quantitative en principe actif d'un médicament générique est identique à celle de son médicament d'origine. Il en est de même de sa forme pharmaceutique (comprimé, gélule, sirop, patch).

Propriété intellectuelle : la protection par le brevet

La protection de la propriété intellectuelle, assurée par le dépôt de brevets, permet au laboratoire de tirer les bénéfices des investissements inhérents au développement de médicaments. C'est la protection commerciale.

Figure 2 Lexique non exhaustif du médicament. Sources: Leem, ANSM

L'importation dans les pays du Sud de ces produits et procédés censés être universels et répondant en fait à des standards élaborés dans les pays du Nord constitue alors un objet d'étude pour les sciences sociales et notamment l'anthropologie. Ce sont les

anthropologues qui ont commencé à approcher le médicament comme un objet social par essence. Les travaux de Sjaak Van der Geest et Susan Reynolds Whyte sont cruciaux dans la mise en évidence du rôle social du médicament en interrogeant : « Why are medicines so attractive in so many different cultures ? What social and symbolic processes do they facilitate ? » (Van der Geest, Whyte 1989: 345). Les auteurs mettent en évidence la circulation du médicament alors conçu comme un objet (*thing*) au-delà des frontières de son site d'origine : « "Medicines" are substances used in treating illness. In this article we want to suggest that the "charm" of medicines, both in the Western world and developing countries, arises from their concreteness as substances. Medicines are *things* » (Van der Geest, White 1989: 345). Les médicaments sont présentés comme signifiants, c'est-à-dire qu'au-delà de leur première destination, ce sont des objets mobiles qui endossent une multitude de significations sociales : « we discuss medicines as commodities, the value of which is agreed upon and transactable, but the specific meaning of which is variable ». Et les auteurs d'ajouter : « as concrete substances, medicines are good to think with »¹¹ (Van der Geest, Whyte 1989: 346). La valeur des médicaments dépasse alors la valeur économique fixée par le prix: elle dépend de l'environnement social et du système normatif dans lesquels le médicament est encadré. Ainsi, les médicaments sont le support d'une myriade de représentations cognitive comme l'affirment les auteurs : « we argue that in both metaphoric and metonymic senses, medicines enhance the perception of illness as something tangible, which may be manipulated » (Van der Geest, Whyte 1989: 346). La mention de la métaphore rejoint alors le travail de Gareth Morgan sur l'organisation dans le sens où la lisibilité de l'objet d'analyse n'est possible que grâce à la prise en compte et au recensement des diverses représentations que les acteurs sociaux s'en font. Les travaux de Van der Geest et Whyte demeurent populaires et sont repris en France. Le médicament est présenté comme un « objet social par excellence qui s'inscrit dans la vie ordinaire de chacun, quelles que soient les sociétés, le médicament a une 'vie sociale' qui implique une diversité d'acteurs aux

¹¹ Cette insistance sur la matérialité du médicament n'est pas sans rappeler les travaux de sociologie des sciences de Bruno Latour et Steve Woolgar notamment sur la vie de laboratoire (Latour 1979).

logiques d'actions multiples : les politiques, les fournisseurs, les grossistes, les prescripteurs, les vendeurs et les usagers » (Bureau-Point 2015 : 1).

Notre travail se nourrit de ces approches anthropologiques du médicament. Il s'agit de prendre en compte l'ensemble des représentations et stratégies d'acteurs cristallisées autour du médicament et par conséquent de ne pas le réduire à sa valeur d'usage déterminée par son efficacité biopharmaceutique : « Malgré la place attribuée à la définition du médicament dans la réglementation pharmaceutique qui témoigne de son importance, cette notion recouvre une réalité très diversifiée » (Daburon Garcia 1999). Nous considérons donc le médicament comme un objet voyageur, transversal, qui implique une multitude d'approches provenant d'un ensemble de sites hétérogènes dans la santé, l'économie, la technologie, etc.

La socialisation du médicament

Afin d'analyser l'environnement social dans lequel le médicament s'encastre et ainsi révéler les rapports de force qu'il recouvre, nous entendons aborder la « vie sociale » (Appadurai 1986) du médicament. Dans ses travaux sur la notion de « vie sociale », Appadurai pose notamment la question du lien entre culture et économie (Appadurai 1986). La valeur des objets ne peut se réduire à leur valeur économique ; elle ne constitue que l'un des potentiels sociaux de l'objet.

Philippe Pignarre parle de socialisation du médicament pour évoquer le passage de la molécule à l'état de médicament sous sa forme galénique (Pignarre 1997). Entre la naissance de la molécule au laboratoire et le moment où le patient prend le médicament, le médicament franchit un ensemble d'étapes de socialisation que les chercheurs en sciences sociales ont restituées de différentes façons mais toujours dans la perspective de mettre en évidence la manière dont ces trajectoires contribuent à attribuer différentes valeurs, représentations aux médicaments : « il est utile du point de vue de l'analyse de tracer la trajectoire des choses matérielles alors qu'elles évoluent à travers différents contextes et qu'on leur attribue des valeurs en tant que singularités ou en tant que marchandises à échanger » (Whyte et al. 2002 :13)¹². Par exemple, nous

¹² Cité par Carine Baxerres 2013 : 19.

retenons la notion de chaîne du médicament. Celle-ci vise à mettre en évidence les différentes étapes par lesquelles passe le médicament, de la molécule à son administration au patient (Lévy, Garnier 2007). Cette approche dépasse le cycle du médicament étudié en pharmacologie et qui décrit en plusieurs étapes la conception et la distribution des médicaments (voir Figure n°3)

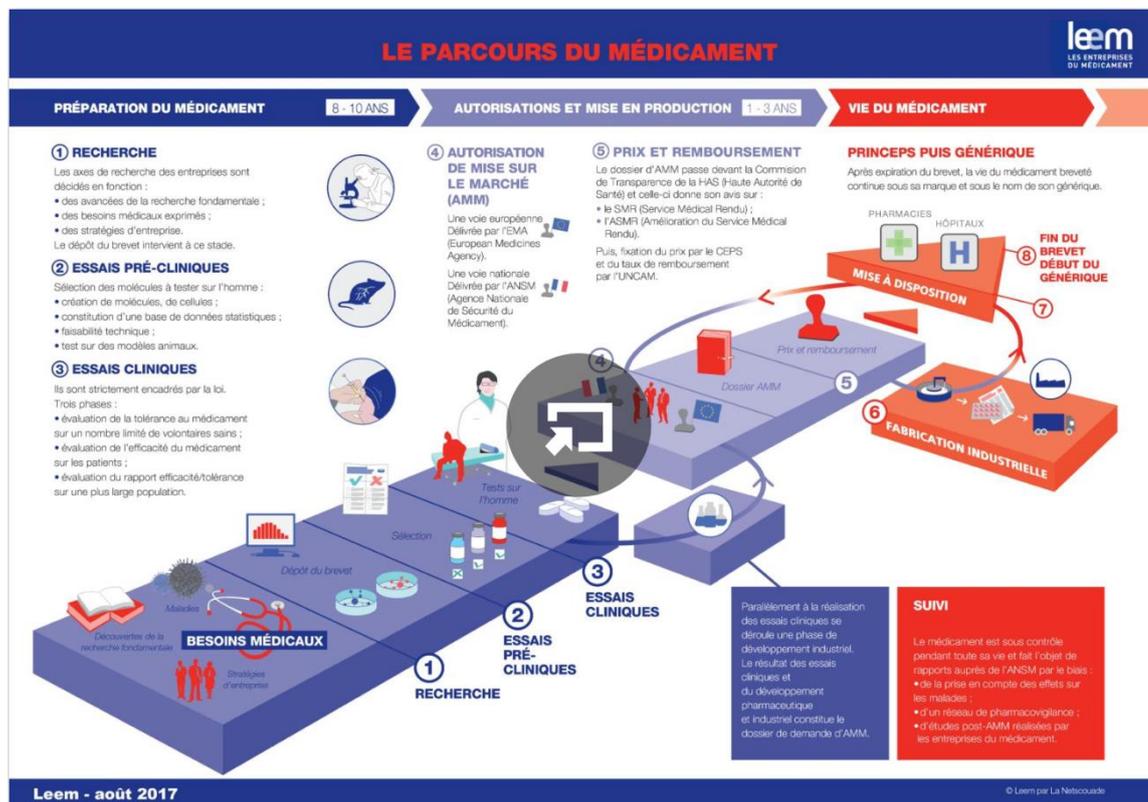


Figure 3 Les étapes du cycle du médicament Source: Leem

Il s'agit en effet de « dépasser le cadre restreint physico-chimique du médicament pour se plonger dans les dédales complexes de son parcours au sein de la société. En tant qu'objet social, il est au cœur d'enjeux multiples tout le long de son parcours, de sa conceptualisation à son usage » (Garnier, Tremblay 2012 :1). L'objectif est d'extraire le médicament de sa réalité biologique pour explorer les différentes séquences de la chaîne, directement en rapport avec les représentations et pratiques d'acteurs qui gravitent autour du médicament. Lévy retient au bout du compte six étapes dans la chaîne du médicament : l'élaboration-production, le marketing, la distribution, la prescription, l'auto-prescription, la consommation-usage-efficacité (Lévy, Garnier 2007). La chaîne du médicament décrite par Lévy et Garnier constitue un outil

méthodologique pour étudier « le médicament comme objet social, en plaçant au centre de l'analyse les interactions individus/ médicaments/ société » (Gagnon 2011 :173). Ce sont ces interactions qui sont au cœur de ce travail.

Le médicament industriel est donc un objet socialisé par une multitude d'acteurs, de stratégies, d'individus. Ce travail porte sur les interactions qui ont contribué à créer et qui continuent à transformer le médicament industriel. Il repose sur le postulat selon lequel la construction des marchés du médicament peut se lire à partir des interactions entre l'économie, les sciences et la médecine et reflète la production des configurations sociales.

Etat de la recherche : interroger les liens santé publique et développement industriel au sud

Il s'agit de questionner la façon dont la puissance publique et l'ordre capitaliste entrent en collision, interagissent, à travers le médicament. Le médicament industriel porte en lui un paradoxe majeur : d'un côté, il est le produit même du marché capitaliste et d'un autre côté, sa diffusion dans la société a engendré l'essor de ses détracteurs- les promoteurs de la santé publique. Le processus d'industrialisation du médicament sous-tend la construction de rapports sociaux capitalistes entre les différentes parties prenantes intéressées par le médicament (entreprises mais aussi acteurs de la santé publique, activistes, etc. qui formulent des revendications surgies de cet ordre capitaliste). L'histoire de l'industrialisation du médicament, c'est donc à la fois sa transformation en marchandise standardisée- mais aussi, et c'est bien un objet de cette thèse, l'institutionnalisation de rapports sociaux conflictuels autour du modèle de rétribution de l'innovation par les consommateurs (via le modèle du brevet). Ces rapports sociaux sont, comme le montre le cas sud-africain, loin d'être a-conflictuels et questionnent les modalités de conciliation entre des intérêts, acteurs et stratégies hétérogènes.

Nous avons recensé trois types d'approches complémentaires – et que nous combinons dans ce travail- pour analyser les rapports entre ces différentes parties prenantes :

- Tout d’abord, une approche par les collisions et les confrontations que nous retrouvons en sociologie des sciences. Nous entendons questionner les contradictions inhérentes au médicament industriel : sa construction à la fois comme bien marchand et objet juridique reposant sur le système de brevets entraîne un ordre de justifications fondé sur la notion de bien-être social (Coriat 2004). Ce bien-être social lié à l’innovation pharmaceutique et fondé sur des dispositifs d’incitation à la charge du consommateur semble engendrer simultanément un coût social croissant puisque les prix des traitements ne sont pas à la portée d’individus insolvables, notamment dans les marchés Suds caractérisés par des systèmes de santé publics beaucoup moins présents qu’au Nord. Selon Dominique Kerouedan, « cette tension entre la science et le pouvoir politique, subordonné aux intérêts commerciaux, constitue, dès sa naissance, le paradoxe inhérent à la santé mondiale » (Kerouedan 2013 : 20). De quelle manière cette construction du médicament industriel a-t-elle érigé un paradoxe voire un malentendu sur le bien-être social ?
- La première approche permet de poser les bases d’analyse du conflit qui existe entre les différentes parties prenantes de l’action publique et de décrire les acteurs en présence. Une deuxième approche complémentaire questionne la façon dont ce paradoxe se résout en termes d’arrangements institutionnels. Plus précisément, il s’agit de nourrir l’approche par les collisions en explicitant les articulations entre les institutions engagées dans le secteur du médicament.
- La troisième approche ajoute une nouvelle dimension d’analyse qui permet de prendre en compte les fortes mutations du secteur. Elle porte sur les modalités concrètes d’interaction entre les univers institutionnels impliqués dans la production de la connaissance pharmaceutique. L’approche réticulaire des systèmes d’innovation permet une analyse souple et dynamique des mutations contemporaines des conditions de production des médicaments.

Commençons par la première approche qui permet de décrire les différents *vienframes* qui gravitent autour du médicament industriel. Nous présenterons ensuite une

approche qui aide à révéler les interactions entre les différents promoteurs de ces viewframes et enfin nous proposerons une approche en termes de réseau pour appréhender les mutations contemporaines du secteur.

Une approche par les collisions

Nous recensons ici quelques travaux qui mettent en évidence les conflits sociaux autour du médicament.

Cette approche par les collisions met en évidence le paradoxe du médicament : loin d'être une marchandise classique intégrée au marché libre, celui-ci est fondé au contraire sur l'empêchement de la constitution de marchés libres (Pignarre 1997). Arrow, dans son article « Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention » (Arrow 1962), explique que le marché ne peut pas exploiter l'innovation de façon optimale et que la connaissance est en fait une marchandise particulière¹³. En tant que commodité « commodity¹⁴ », elle est victime d'une allocation sous-optimale des ressources. Arrow explique pourquoi: "It might be expected that information will be traded in, and of course to a considerable extent this is the case, as is illustrated by the numerous economic institutions for transmission of information, such as newspapers. But in many instances, the problem of an optimal allocation is sharply raised. The cost of transmitting a given body of information is frequently very low. If it were zero, then optimal allocation would obviously call for unlimited distribution of the information without cost" (Arrow 1985:110). Une fois qu'une information est diffusée, sa valeur économique chute instantanément (ce qui questionne les modalités d'appropriation de la connaissance). Cette fatalité est directement liée au caractère indivisible de la connaissance (Arrow 1962). Ces difficultés d'appropriation de la connaissance constituent une incitation négative à l'innovation et décourage les entrepreneurs de s'engager les premiers dans des activités de production de connaissance, dans la mesure où les investissements engendrés par la recherche ne seront pas remboursés et que d'autres entreprises

¹³ Arrow définit la connaissance comme la production de savoir (« production of knowledge »).

¹⁴ L'information est définie comme une commodité par Arrow: "information will frequently have an economic value, in the sense that anyone possessing the information can make greater profits than would otherwise be the case" (Arrow 1985:110).

pourront en bénéficier gratuitement : « to sum up, we expect a free enterprise economy to underinvest in invention and research (as compared with an ideal) because it is risky, because the product can be appropriated only to a limited extent, and because of increasing returns in use. This underinvestment will be greater for more basic research. Further, to the extent that a firm succeeds in engrossing the economic value of its inventive activity, there will be an underutilization of that information as compared with an ideal allocation » (Arrow 1985:114).

Arrow explique alors que des arrangements institutionnels- c'est-dire des dispositifs étrangers au marché- peuvent être mis en place pour produire des incitations positives à la production de connaissances. Il en liste deux principaux (Coriat, Orsi : 2003) : D'une part, des financements publics peuvent être mis en place notamment en reportant le coût de l'innovation sur le contribuable. Dans ce cas, l'Etat payeur est potentiellement plus attentif au coût de la R&D.

D'autre part, le système de brevet est présenté : « en établissant un monopole partiel et temporaire, le brevet accordé à l'inventeur (sous réserve toutefois que le niveau et la nature de la protection accordée soient correctement établis) » (Coriat, Orsi 2003 :156). Ici, le maintien du niveau d'investissement en R&D est central pour maintenir la compétitivité de l'entreprise.

C'est le système de brevets -et plus largement de protection des droits de propriété intellectuelle par le monopole- qui domine dans le marché pharmaceutique sud-africain et plus largement, le marché mondial.

Ces dispositifs de protection des médicaments mettent dos à dos deux versions du bien-être social (Coriat, Orsi : 2003): d'une part, celui lié au bénéfice de l'innovation pour les patients et fréquemment mis en valeur par les communicants des entreprises pharmaceutiques. D'autre part, celui lié à l'accès aux traitements du plus grand nombre de patient grâce à des prix compétitifs- entravés notamment par les dispositifs de monopoles temporaires octroyés par le brevet. Maurice Cassier met en évidence cette opposition : « Il s'agit certes, comme dans les autres industries, de réguler les conditions de l'innovation, de délimiter le monopole de l'inventeur et les obligations de divulgation de son savoir. Mais il s'agit aussi de veiller à l'impact de tels brevets sur

le bien public en matière de santé, c'est-à-dire sur les prix et l'accessibilité de nouveaux produits de santé, également sur leur qualité » (Cassier 2000 :1).

Maurice Cassier formule ainsi une aire d'intérêt de la sociologie des sciences qui vise à replacer le médicament comme objet social qui doit échapper aux reits du marché. Plus précisément, il s'agit de questionner le statut de marchandise du médicament : « le médicament n'est pas une marchandise comme les autres et la santé peut justifier une exclusion ou une suspension des droits de propriété industrielle » (Cassier 2002 :48). Cette posture conduit notamment des chercheurs à s'intéresser aux pays du Sud pour deux raisons :

- Il s'agit de mettre en évidence les inégalités d'accès aux médicaments dans des contextes où les systèmes de santé ne disposent pas de capacités financières significatives et où une partie non négligeable de la population est insolvable et ne peut prendre en charge le remboursement de l'innovation via le prix final du médicament (Coriat, Orsi 2003 ; Cassier 2000 ; Correa 2001). Le cas sud-africain de l'accès aux antirétroviraux est alors largement traité, notamment autour du « Procès de Pretoria » (Fassin 2002, Eboko 2005) mais également sur la question des capacités industrielles locales (Gray, Vawda 2013). Il déclenche également un ensemble de débats autour de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et de leur réception dans les pays du Sud (Correa 2001, Guennif 2012). Ces chercheurs relativisent également le rôle du brevet dans l'incitation à la production de connaissances. Ils mettent par exemple en évidence des trajectoires historiques de pays qui ont acquis des capacités grâce à la copie « reverse engineering » rendue possible par l'arrivée extrêmement tardive de législations sur le brevet, notamment en Inde et au Brésil (Cassier, Correa 2009). En sociologie du droit, Cloatre met en évidence, en s'inspirant des travaux de Latour, des effets des textes juridiques liés aux brevets- notamment les ADPIC- sur le marché du médicament à Djibouti. Il s'avère qu'avec l'arrivée d'une loi sur les brevets des médicaments (poussée par les accords de l'OMC) émerge en même temps des revendications pour l'accès aux

médicaments génériques. Ces travaux mettent en évidence la constitution de créneaux de développement pharmaceutique en creux du régime du brevet (Cloatre 2008).

- Les pays du Sud constituent également pour les chercheurs un laboratoire important pour envisager des solutions alternatives au modèle du brevet. Il s'agit notamment de proposer un nouveau statut du médicament afin de l'extraire de sa condition de marchandise. Cela passe par l'affirmation de la santé comme un bien commun : « l'institution de la santé comme un bien commun suppose de définir de nouveaux équilibres entre la propriété privée et l'intérêt des populations. Le bien commun n'est pas spontanément satisfait par le seul jeu de la propriété et du marché » (Cassier 2002 : 55). L'approche de la santé comme bien commun est notamment mise en lumière par Boidin en sociologie du droit (Boidin 2015). Selon l'auteur, il existe deux types d'approche de la santé comme bien public : d'une part, une approche économique qui privilégie le traitement économique des externalités négatives liées au brevet. Les solutions apportées aux difficultés d'accès aux médicaments et biens de santé relèvent alors de l'établissement de stratégies Bottom of the Pyramid (BOP) et de quasi marchés (Cholez, Trompette, Vinck, Reverdy 2010). D'autre part, il relève une approche par les droits. Celle-ci considère que « la santé s'inscrit dans la catégorie des droits humains essentiels (ou fondamentaux) » (Boidin 2015 :9). Dans ce contexte, l'accès aux biens de santé constitue un droit prioritaire par rapport aux autres catégories de droits (droit de propriété par exemple). Ce travail de hiérarchisation est largement repris par les producteurs de politiques publiques internationales (le Haut Panel des Nations Unies sur l'accès aux médicaments reprend cette conception binaire et hiérarchique des droits liés aux médicaments) et d'organisations de la société civile¹⁵. Il est important de souligner la politisation forte de cette notion d'accès à la santé (nous l'exposons plus en détail dans le chapitre 3).

¹⁵ « Cette acception, adoptée par des acteurs très divers, est particulièrement présente dans les organisations non gouvernementales de solidarité internationale. On la rencontre également au sein des organisations internationales (en particulier celles du système onusien), avec souvent une

Il s'agit en tout cas d'extraire le médicament de sa construction comme objet économique – tant du point de vue disciplinaire que du point de vue de son statut juridique. La sociologie des sciences fournit des éléments conceptuels et empiriques qui contribuent à envisager la création de circuits pour le médicament en-dehors du marché. Il s'agit notamment de considérer « le jeu de procédures d'exemption ou de suspension des droits de brevet, de dispositifs de contrôle de la formation des prix, ou par la création de circuits en-dehors du marché » (Cassier 2002 : 55). Ce courant de recherche propose implicitement, au-delà des aspects concrets que représente l'ingénierie de nouveaux systèmes de financement de l'innovation pharmaceutique, de sortir du monopole disciplinaire de définition du brevet par les tenants de l'économie orthodoxe. En effet, certains auteurs proposent de mobiliser des travaux hétérodoxes comme les recherches d'Elinor Ostrom sur les communs de la connaissance (Ostrom 1990, 2010). Il s'agit de dépasser la conception orthodoxe de la propriété comme droit d'exclure afin de privilégier des régimes de propriété complémentaires fondés sur différentes prétentions d'accès à la ressource « bundle of rights » (Ostrom, Schlager 1992). Ces travaux sur les communs servent de base de travail pour certains auteurs comme Fabienne Orsi (Orsi 2015) pour contribuer à la réflexion autour de nouveaux systèmes d'incitation à l'innovation et qui impliquent des innovations juridiques pour créer un nouveau statut du médicament¹⁶.

Ces travaux construisent une dualité intrinsèque au médicament : celle de la tension entre son insertion dans le marché et son lien extrêmement fort avec la santé publique. Ils nous fournissent une sorte description idéal-typique de

focalisation sur le caractère nécessairement transnational voire supranational de la gestion des biens publics. Ce sont des principes d'ordre éthique qui prédominent ici. Si le recours au concept de santé comme bien public mondial n'est pas rare dans cette approche, il y est en réalité souvent assimilé à celui de droit humain fondamental. Il est utilisé pour mobiliser les institutions et les juridictions internationales face aux situations considérées comme violant les droits humains élémentaires ». Boidin 2014 en ligne : <https://books.openedition.org/septentrion/5763?lang=fr> dernier accès : le 4 mars

¹⁶ Entretien Tinne Gils, Regional Pharmacy Advisor, MSF – Southern Africa Medical Unit, le 4 août 2015, Cape Town

la situation, extrêmement intéressante pour ordonner le réel et comprendre en première approche les tensions entre santé et économie.

Ils nous permettent également d'extraire du champ disciplinaire de l'économie orthodoxe les réflexions sur les modalités d'incitation à la production de la connaissance. Ceci permet notamment de mettre en évidence que la construction de l'économie du médicament autour du brevet relève d'une extension de doctrines économiques orientées vers la maximisation de la rentabilité financière de l'innovation.

Aussi, cette thèse se place dans cette droite lignée de travaux qui proposent d'extraire le médicament hors du champ disciplinaire de l'économie orthodoxe (et du droit implicite d'exclure par la propriété) pour envisager d'autres modalités d'appréhension du médicament, à partir de ses modalités d'intégration dans la société. Néanmoins, cette littérature sur les collisions, parce qu'elle polarise à dessein le paradoxe inhérent au médicament-polarisation encore accentuée par la politisation de ces analyses- développe peu les interactions entre les différents blocs en conflit et les modes concrets de résolution de ces collisions.

Une approche par les enchâssements

L'approche que nous favorisons ici pour envisager les réformes parallèles de la loi de propriété intellectuelle et des réformes des systèmes de santé en Afrique du Sud est une approche par les enchâssements des institutions (Nay, Smith 2002), c'est-à-dire une approche qui prend en compte l'articulation des différents univers institutionnels (Nay, Smith 2002) liés aux médicaments entre eux. Nous reprenons notamment l'idée d'encastrement développée par Granovetter : l'action économique est encadrée au sein de relations interpersonnelles et cet encastrement produit des institutions (Mac Guire, Granovetter, Schwartz, 1993).

La notion d'enchâssement met en évidence l'insertion du médicament industriel dans des réseaux interpersonnels. Cet encastrement produit des interactions entre les institutions engagées dans le secteur du médicament. Un ensemble de travaux

d'anthropologie et de sociologie politique met d'ailleurs en évidence l'insertion du médicament dans ces réseaux interinstitutionnels et interindividuels. Ils expliquent notamment le parallélisme entre la prise en compte du médicament par la puissance publique et son développement comme marchandise. Le processus de marchandisation du médicament est à la mesure de la capacité de la puissance publique à le qualifier juridiquement en tant que marchandise (Baxerres, Cassier, Chabrol, Haxaire 2017). L'étude anthropologique des marchés informels du médicament témoigne « de la dérégulation d'une marchandise spéciale, habituellement contrôlée par l'Etat, des agences publiques, des professionnels » qui révèle « la faillite ou l'extrême faiblesse de l'Etat » (Baxerres, Cassier, Chabrol, Haxaire 2017). La dérégulation du marché pharmaceutique – qui consiste notamment à mettre en vente libre des médicaments ordinairement soumis à prescription, à court-circuiter les procédures d'enregistrement, etc. – conduit à la « commodification » du médicament. Cette « commodification » conduit à transformer le médicament en marchandise comme les autres (Baxerres, Cassier, Chabrol, Haxaire 2017). Or, le médicament est une marchandise spécifique : selon Philippe Pignarre, « le médicament accentue ainsi toujours davantage ce qui le différencie des marchandises classiques : le contrôle final par le marché. Avec le laboratoire (...), l'universalisation des médicaments (qui doit en prendre ?) est organisée en amont de la circulation » (Pignarre 1997 :17). Dans le cadre des marchés informels, l'absence du travail d'enregistrement du médicament, son passage par les filtres habituels qui le rendent conforme à sa qualification de « médicament » par la puissance publique, font du médicament une commodité classique.

Aussi, Carine Baxerres met en évidence la distinction entre commodité et marchandise : si la commodification du médicament va à rebours des régulations, sa marchandisation correspond à l'histoire de sa construction en tant que marchandise spécifique. La construction du médicament comme marchandise découle en fait d'une régulation croissante du marché pharmaceutique par l'Etat, parallèlement au développement de l'industrie : « Mais c'est faire un contresens que de réduire la forme marchande du médicament à sa dérégulation : l'histoire de la construction des

marchés pharmaceutiques, depuis la fin du 18^{ème} siècle, est au contraire celle de leur régulation croissante par l'Etat avec la naissance de la police de la pharmacie puis des agences du médicament » (Baxerres et al. 2017 : 6). Les auteurs mettent bien en évidence le parallélisme qui existe entre d'un côté le développement du marché des médicaments industriel et d'un autre côté son encadrement croissant par l'Etat : « on peut affirmer que régulation et marchandise vont de pair, elles soutiennent les marchés les plus rentables, et c'est justement quand leurs liens se distendent que Sjaak Van der Geest peut dénoncer la « commodification » » (Baxerres et al. 2017 : 6).

Le travail de Sophie Chauveau sur l'industrie pharmaceutique en France au XX^{ème} siècle est extrêmement intéressant en ce qu'elle recourt à une démarche d'analyse sur le temps long pour expliciter ce parallélisme entre construction du marché pharmaceutique et de sa régulation : « La médicalisation de la société s'est faite par l'industrialisation de la fabrication du médicament (...) » (Gramain-Kibleur 2001 :1405) plus précisément, la trajectoire que prend le secteur pharmaceutique serait l'émanation directe de l'expression des régulations qui le contraignent : « l'appréciation des mesures adoptées par les pouvoirs publics en matière de pharmacie et de médicament ne peut se justifier que par l'analyse des évolutions structurelles du secteur » (Chauveau 2002). Le médicament, « produit industriel et enjeu de politiques publiques » (Chauveau 2002), marque la rencontre des impératifs de santé et des réalités industrielles de l'objet ; sa régulation marque le moment à partir duquel « l'Etat a été confronté à la gestion de l'irruption du capitalisme dans le domaine de la santé » (Chauveau 2002). Sophie Chauveau décrit, à partir d'une analyse historique poussée, les liens qui se tissent au cours du XX^{ème} siècle entre l'industrie pharmaceutique en construction et les acteurs publics en France : « (...) au cours du XX^{ème} siècle, les rapports entre l'industrie pharmaceutique, l'Etat et la société n'ont pas cessé d'osciller entre méfiance, collaboration et incompréhension » (Gramain-Kibleur 2001 :1405). L'on retrouve des études très précises et documentées sur ces phénomènes historiques de co-construction de l'Etat et de l'industrie en Afrique du Sud au début du XX^{ème} siècle, littérature dans laquelle nous avons largement puisé pour écrire cette thèse (Klausen, Parle 2015 ; Ryan 1986). Il existe également des

recherches qui se focalisent sur la nature des rapports contemporains (post apartheid) entre l'Etat et l'industrie et qui orientent notamment leurs analyses sur la nature du modèle capitaliste engendré par ces partenariats (Handley 2008, Watkins et al. 2016). Toutefois, ces travaux ne traitent pas spécifiquement du secteur pharmaceutique. Les travaux de Sophie Chauveau apportent un élément supplémentaire important : en étudiant les relations industrie pharmaceutique- Etat sur le long terme, ils explorent l'impact de la recomposition des relations autour des prérogatives publiques croissantes en termes de santé. Elle interroge ainsi l'impact de l'industrie sur les systèmes de santé, les ripostes de l'Etat via des politiques de prix et l'influence de ces phénomènes sur la recherche. Sophie Chauveau explique notamment que l'industrie est influencée de façon croissante par les questions de santé, au fur et à mesure que les prérogatives de santé publique de l'Etat augmentent: « Plus qu'une industrie, l'entreprise pharmaceutique se voit investie par l'Etat d'un devoir de santé publique : elle est alors un partenaire de la politique de santé » (Gramain-Kibleur 2001 :1405). Dans le même temps, et nous retrouvons ce phénomène sur le terrain sud-africain, « la politique de prix menée par l'Etat en matière de médicament n'a pas été compensée par une politique industrielle propre à la pharmacie » (Chauveau 2002). Elle ajoute que le financement de l'innovation est alors relégué hors de l'Etat : « Les pouvoirs publics ont longtemps ignoré les contraintes particulières à l'industrie pharmaceutique, et tout particulièrement le rôle de la recherche dans les entreprises » (Chauveau 2002).

Notre travail vise à aller plus loin que Sophie Chauveau dans l'analyse des relations concrètes, quotidiennes entre l'Etat et l'industrie. Il s'agit non seulement d'explorer la façon dont les politiques de prix structurent le marché pharmaceutique autour de producteurs spécifiques- notamment les producteurs transnationaux - mais surtout de voir comment les deux parties, prises dans des relations historiques, ne cessent de s'influencer mutuellement. Ce mécanisme de « partenariat » ne s'arrête pas à des jeux d'influence volontaires mais s'étend à l'institutionnalisation de l'interdépendance de l'ensemble des parties prenantes du système de production du médicament. Les relations avec l'Etat influencent directement la transformation des modèles productifs

et des systèmes de financement de l'innovation- même si cette influence étatique ne relève pas de subventions, de programmes explicites.

Une approche réticulaire des modèles de production des médicaments

Les dynamiques politiques et sociales contribuent ainsi à modeler les façons de produire des médicaments : « les modifications de l'environnement des firmes, tant du côté de l'offre (renforcement des droits de propriété intellectuelle, développement des génériques, évolutions technologiques) que de la demande (amélioration de l'information du patient et nouvelle régulation des systèmes de santé) ont eu un impact fort sur les déterminants de la compétitivité et le profit des firmes pharmaceutiques » (Abecassis, Coutinet 2008 :111). Abecassis et Coutinet montrent qu'à partir de ces facteurs environnementaux, de nouveaux modèles de production des médicaments émergent et restructurent la chaîne de production globale : « à partir de 2012, les firmes, avec la complicité des pouvoirs publics, ont adopté un nouveau modèle de production : elles combinent la production de génériques dans leurs filiales, souvent localisées dans les pays du Sud, à la production de médicaments personnalisés dont la R&D est le plus souvent externalisée, vendus sur les marchés des pays du Nord. Ce nouveau modèle qualifié de *custombusters* (Abecassis & Coutinet 2015) est proche en termes de rentabilité du modèle *blockbusters*¹⁷ mais présente (...) des différences notables avec le modèle antérieur » (Abecassis & Coutinet 2017 :11-12). Les modèles de production des médicaments se répartissent entre une innovation à

¹⁷ Abecassis et Coutinet définissent ainsi le modèle *blockbuster* : « (...) le modèle développé dans les années 1980 par les *big pharma* reposait sur le développement de *blockbusters* : des médicaments phares, comme le Prozac® (produit et commercialisé par la firme Lilly), protégés par des brevets et pour lesquels le chiffre d'affaires mondial était supérieur à un milliard de dollars. En adoptant ce modèle « *blockbusters* », les firmes réalisaient des profits considérables censés leur permettre de financer la recherche et le développement (R&D) de nouveaux médicaments. Ce modèle s'appuyait sur des technologies de recherche chimique protégées très tôt par des brevets, une production standardisée et des volumes de vente très élevés grâce, à partir de 1994, aux brevets mondiaux. Les systèmes de santé, principaux acheteurs de ces médicaments, acceptaient de les acheter au prix fort et, par cela, de socialiser le financement de l'innovation ». (Abecassis, Coutinet 2015). Un médicament « *blockbuster* » est un médicament qui génèrent un CA supérieur à 1 milliard de dollars.

forte valeur ajoutée au Nord et la diffusion d'une industrie de la copie au Nord et au Sud¹⁸ (en témoigne le tableau ci-dessous).

Tableau 6. Caractéristiques des modèles de production des médicaments

		Modèle « blockbusters »	Modèle « custombusters »	Modèle « génériques »
R&D	Technologie principale	Chimique	Biotechnologique	Chimique
	Organisation de la R&D	Radicale, internalisée	Radicale, coopérative puis internalisée	Incrémentale, internalisée
	Brevets	Brevets multiples, déposés très tôt, sur les entités	Brevets multiples, sur les entités et les procédés	Brevets multiples sur les innovations incrémentales
Production	Type de production	Internalisée	Internalisée/externalisée	Internalisée/externalisée
Régulation	AMM	AMM normales (10 à 12 ans)	AMM normales (10 à 12 ans) et licences adaptatives (autorisations anticipées)	Procédures simplifiées et raccourcies (ANDAs, clauses Bolar) (1 à 5 ans)
	Fixation des prix et des taux de remboursement	Négociations prix volume sur la base d'une évaluation médico-économique <i>a priori</i>	Négociation prix volume sous conditionnalité (évaluation médico-économique <i>a posteriori</i>)	Prix fixé, inférieur à celui du Princeps (pays du Nord) Prix de marché (pays du Sud)
Distribution	Marchés géographiques principaux	Pays du Nord	Pays du Nord	Pays du Nord/Pays du Sud
	Dispensation	Par pathologie quel que soit le patient	Par pathologie et par type de patient	Par pathologie quel que soit le patient
	Coût des traitements	Élevé	Très élevé	Faible

Sources : Auteurs

Figure 4 Les différents modèles de production des médicaments et leurs caractéristiques. Source: Abecassis, Coutinet, 2015

Le segment générique se développe à la faveur d'une nouvelle configuration des financements des systèmes de santé au Nord (Muller 2011) et de la construction de systèmes collectifs de remboursement, notamment en Afrique du Sud. Séverin Muller montre ainsi dans sa monographie sur le marché pharmaceutique français des années 1990 que la promotion des médicaments génériques par les pouvoirs publics, motivée par le déficit de la Sécurité Sociale, engendre la formulation de nouveaux modèles productifs pharmaceutiques. L'auteur met en évidence un phénomène de « low

¹⁸ Sachant que les génériqueurs Sud vendent de plus en plus en Europe : voir la trajectoire d'Aspen dans le chapitre 6.

costisation » du médicament, à la fois comme produit fini à bas prix mais également comme modèle de production fondée sur l'optimisation des coûts. Le médicament est « simplifié à l'essentiel » (Muller 2018) mais ce sont aussi « les modes d'organisation du travail, les conditions d'emploi, les procédés » qui sont profondément modifiés.

Cette mutation des conditions de production du médicament, liées à une conjoncture politique, économique et sociale en recomposition, entraîne un ensemble de bouleversements :

- de nouveaux acteurs industriels entrent en scène à la faveur des licences concédées par les entreprises multinationales. La multiplication des acteurs impliqués dans l'organisation de la R&D, des brevets, des types de production (voir Figure 4) a pour corollaire la complexification des chaînes de production.

- cette complexification des chaînes de production, implique la multiplication des partenariats et par conséquent la constitution d'interdépendances entre les différents acteurs de la chaîne du médicament (les innovateurs sont différents des producteurs, les détenteurs de la licence ne sont pas forcément les mêmes entités que celles qui possèdent les unités de production, etc.)

- l'arrivée de modèles de production complexes, comprenant un grand nombre de parties prenantes, sur un marché très régulé et historiquement protégé, contribue à fluidifier les relations entre les différents acteurs de différents milieux (universités, entreprises, société civile) et à questionner les définitions de l'innovation (innovation inclusive, incrémentale...).

Dans un contexte d'intensification des interactions, nous adoptons une perspective réticulaire des modèles de production des médicaments. Empruntée à la théorie des Systèmes Nationaux d'Innovation (SNI) (Lundvall 1985, 1988), cette conception réticulaire postule que l'avancée technologique est le produit des interactions entre les différents acteurs du secteur privé et du secteur public. Les systèmes nationaux d'innovation recouvrent ainsi « les réseaux d'institutions dans les secteurs publics et privés dont les activités et les interactions initient, importent, modifient et diffusent les nouvelles technologies » (Freeman 1987). Au-delà des institutions impliquées, les

SNI reposent également sur les modalités d'organisation et de gestion des ressources : autrement dit, les types d'interactions entre les acteurs, leurs ressources, leurs institutions (Freeman 1987). La définition de l'innovation est donc très large : « Les innovations sont des produits nouveaux et améliorés ainsi que des nouvelles procédures de production, de nouvelles formes d'organisation, l'application de la technologie dans de nouveaux domaines, la découverte de nouvelles ressources et l'ouverture de nouveaux marchés » (Niosi et al. 1992 : 218-219). Cette définition large de l'innovation permet d'analyser des phénomènes technologiques qui dépassent les objets circonscrits par l'activité des entreprises traditionnelles de R&D. L'accent est notamment mis sur le rôle des acteurs publics dans le processus de création de nouvelles technologies (Niosi, Bellon, Saviotti, Crow 1992). Ces acteurs publics ont notamment un rôle de coordination, formel ou informel (Nelson 1988). Le SNI permet de passer d'une perspective centrée sur l'entreprise (Schumpeter 1942) à une perspective bien plus large qui englobe un vaste ensemble d'éléments (Niosi, Bellon, Saviotti, Crow 1992). La notion de Système National d'Innovation est déclinée dans les contextes « Sud », par exemple des chercheurs sud-africains ont évoqué un « African National Innovation and Development System (IDS) » (Muchie 2013) : « South to South exchanges can be a lever to influence positively in creating a relatively equitable framework for the functioning of the international division of labour provided the emerging relations do not replicate unequal relationships in trade, investment, knowledge, mobility of factors of productions and technology amongst the countries in the South » (Baskaran, Muchie 2010:3).

Dans la veine de ces travaux sur les systèmes nationaux d'innovation, Smita Srinivas décrit extrêmement précisément les différentes institutions impliquées dans le secteur pharmaceutique et met en évidence trois piliers distincts engagés simultanément dans la structuration du marché du médicament : un pôle consacré à la santé publique, un pôle consacré à l'industri(alisation) et un dernier pôle lié aux conditions de production de l'innovation pharmaceutique (Srinivas 2012). Elle met en évidence les interactions entre ces piliers constitués d'acteurs, d'institutions et de représentations du monde différents.

L'auteur développe une approche comparée des dynamiques technologiques et des régulations du marché dans les industries de santé d'Inde, du Brésil, de l'Afrique du Sud, du Nigeria et de la Chine. Elle montre que les sciences pharmaceutiques peuvent largement contribuer au développement socio-économique des terrains étudiés, y compris en matière de santé.

Cette contribution n'est possible que si les trois piliers sont connectés de façon satisfaisante. Elle défend notamment l'idée selon laquelle il s'agit de partir des besoins de santé pour configurer les infrastructures industrielles ainsi que les agendas de R&D. Si Smita Srinivas s'inspire de la théorie des systèmes nationaux d'innovation, elle ajoute qu'il s'agit de se détacher d'une approche centrée sur l'offre (supply side) et plutôt de réfléchir à la constitution de chaînes de production de l'innovation à partir de la demande. Elle questionne alors à propos de l'innovation pharmaceutique : « Whom is it for ? How does it permeate our society ? » (Srinivas 2014:78). L'innovation doit émaner des besoins concrets de santé sur le territoire national : « the imperative to create demande for the innovation is a pivotal element of innovation itself : we see this in the case of automobiles, electrical systems, certain vaccines, and consumer electronics » (Srinivas 2014). Le développement des offres de santé et de la qualité des soins n'est pas provoqué par le développement industriel pharmaceutique, en témoigne le cas de l'Inde caractérisée par une industrie pharmaceutique extrêmement performante et un état de santé global lacunaire (Srinivas 2012). Au contraire, il s'agit de prendre en compte les exigences de santé à la base de l'activité entrepreneuriale et d'innovation.

L'auteur plaide ainsi pour la combinaison des perceptions, stratégies et institutions économiques et sociales via la combinaison des trois piliers. Cette posture est extrêmement novatrice puisqu'elle intègre trois dimensions différentes : les services de santé, les dynamiques d'innovation ainsi que le développement industriel. Le rôle de l'Etat pour pallier les défaillances du marché « market failures » liées à la déconnexion des trois piliers y est extrêmement important.

L'autre intérêt de l'approche de Smita Srinivas, qui rejoint également les préoccupations de la théorie de la régulation (Aglietta, Billaudot, Boyer, Orléans), est

qu'elle fournit un cadre théorique adaptable aux variations spatio-temporelles qui existent sur les différents terrains. En cela, elle peut restituer très finement les différentes trajectoires nationales ou régionales- ce que le courant des Variations of Capitalisms (VOC) ne parvient pas à effectuer à cause d'une typologie assez rigide. Le travail de Smita Srinivas¹⁹ permet de questionner la façon dont le médicament s'insère dans des rapports capitalistes spécifiques de longue date. Elle permet de formaliser des interrogations qui sont déjà indirectement investies dans des travaux d'anthropologie ou de sociologie politique.

Cette analyse des modalités d'interaction entre les dynamiques industrielles du secteur pharmaceutique et leur connexion aux besoins socio-économiques nationaux a pour corollaire de questionner les enjeux de la production du savoir dans les pays du Sud. Reconnecter les dynamiques d'innovation aux besoins nationaux implique en effet la prise graduelle d'indépendance par rapport non seulement aux stratégies des entreprises pharmaceutiques du Nord mais également aux agendas internationaux de santé publique : « les inégalités d'accès aux soins masquent l'asymétrie de l'aide et les inégalités d'accès à l'expertise. La connaissance n'est-elle pas la condition même de l'appropriation, de la pérennité et de l'émancipation, autant de fenêtres ouvertes sur un avenir plus serein ? La réciprocité des flux d'expériences et de savoirs, entre les différentes parties du monde, est menacée par la non-représentation au Sud des partenariats mondiaux, des instances innovantes de financement, dont les sièges sont à Genève ou à Londres » (Kerouedan 2013 : 35). La question de la relocalisation des lieux de production des connaissances au Sud est au fond cruciale (Pollock 2014). Anne Pollock a notamment conduit une recherche sur iThemba LABS (iThemba Laboratory for Accelerator Based Sciences)²⁰, une infrastructure de recherche multidisciplinaire (biologie, physique, médecine) fondée sur la mise à disposition d'accélérateurs de particules ainsi que d'équipements liés. Fondée en 2009, la start up sud-africaine a une mission de Recherche et Développement (R&D) centrée notamment sur les maladies transmissibles les plus problématiques sur le continent :

¹⁹ Et plus largement les théoriciens de la régulation que nous évoquons dans le cadre théorique.

²⁰ En Zulu, *ithemba* signifie espoir.

la tuberculose (TB), le VIH/SIDA et le paludisme. Même si l'entreprise « has been essentially aspirational rather than actual »- aucun produit n'a été réellement développé depuis 2009- il apparaît pour A.Pollock qu'iThemba représente la volonté de bouleverser les rapports de force organisés en faveur des pays du Nord dans la recherche scientifique : iThemba « provides an entry point for exploring how the location of the scientific knowledge component of pharmaceuticals-rather than their production, licensing, or distribution-matters » (Pollock 2014 :848). L'auteur met en évidence le décalage entre la mobilité extrême des médicaments et la concentration elle aussi extrême des zones de production de l'innovation pharmaceutique : « pharmaceuticals have long travelled the globe, but pharmaceutical knowledge-making has become concentrated in just a few places. Pills themselves are highly mobile, and the need to increase the reach of essential medicines has become a priority for improving global health. Pharmaceutical knowledge-making, especially at its most fundamental stages, is not so mobile or dispersed » (Pollock 2014 :848). En montrant que même si iThemba n'a pas produit de résultats spécifiques, elle participe à la production d'un cadre cognitif autour d'une perspective post coloniale de la production de la connaissance. A partir d'une approche géographique et anthropologique de la production du savoir, Anne Pollock produit des supports intéressants comme le *mapping* interactif des espaces concernés par la production de la connaissance pharmaceutique, en témoigne une ébauche ci-dessous :



Figure 5 "Mapping iThemba", Pollock, 2014, Cartographie interactive du projet iThemba à Johannesburg <http://mappingithemba.lmc.gatech.edu/basic/about.php> capture d'écran le 24 février 2019

Ce travail de cartographie met en évidence la diversité des lieux, des institutions, des problématiques engagés dans la production de la connaissance pharmaceutique. Cette approche anthropologique permet de valoriser également l'extrême contingence des processus de recherche qui dépendent des variables géographiques (éloignement plus ou moins grands entre les institutions), des ressources disponibles (réseaux de transports, compétences, infrastructures), du profil épidémiologique du territoire, etc. Aussi, nous proposons dans ce travail de définir les capacités industrielles de façon large afin d'intégrer un enjeu important du développement pharmaceutique au Sud : la production de connaissances. Nous entendons par capacités industrielles « the capacity of domestic firms to satisfy national and international demand in terms of the quantity, quality and variety of drugs locally produced. We further consider industrial capabilities to include two components: manufacturing capabilities and innovation capabilities » (Guennif, Ramani 2010 :5). Dès lors, les activités de R&D (*drug discovery*) sont cruciales dans l'analyse du système national de développement des médicaments.

La mutation des modèles de production pharmaceutique, directement liée à la métamorphose des priorités des systèmes de santé ainsi qu'au développement de

nouveaux enjeux de Recherche & Développement (R&D) - notamment autour des travaux sur le vivant- engendre une recomposition profonde de l'équilibre du secteur.

Le cas sud-africain

L'analyse des trajectoires de développement des capacités industrielles dans les pays du Sud a fourni de nombreuses monographies notamment sur l'Inde et le Brésil ainsi que des analyses comparées sur les deux pays. La plupart de ces études portent sur les trajectoires d'industrialisation nationales à l'aune d'une perspective linéaire qui postule l'universalité de la stratégie d'intégration verticale en amont (*backward integration*). Des études expliquent la constitution de capacités industrielles en fonction de la rigueur des politiques de substitution aux importations encadrées par les gouvernements nationaux et ce dès les années 1950 (Guennif, Ramani 2010). Guennif et Ramani isolent quatre caractéristiques communes au Brésil et à l'Inde : la volonté de l'Etat de développer des capacités industrielles nationales ; la présence d'une loi de propriété intellectuelle peu contraignante (*lax intellectual property rights (IPR) regimes*) ; des marchés nationaux étendus ; des compétences scientifiques suffisantes. Les auteurs mettent ensuite en exergue les contrastes qui existent entre les trajectoires des deux pays à partir d'une interrogation : « However, over fifty years, India has had much more success in building indigenous capabilities in pharmaceuticals than Brazil, at least to date. Why? Are the different patterns of catching-up related to differences in the accumulation of capabilities by domestic firms and their strategies? If yes, what explains these differences?» (Guennif, Ramani 2010 : 5).

Le constat principal est que l'Inde a entretenu une politique plus stricte de substitution aux importations que le Brésil (le pays n'arrive pas à s'affranchir des importations de substances pharmaceutiques actives). Ceci s'explique par un ensemble de facteurs et notamment sur le niveau de consensus autour du modèle de substitution aux importations ; le secteur pharmaceutique brésilien est traversé par des lobbies contradictoires qui ont, selon les auteurs, contribué à affaiblir le modèle : « one lobby pushed the 'import substitution' agenda because of the existence of large domestic market, while the other sought support for opening the market to 'attract FDI' »

(Guennif, Ramani 2010 : 26). Nous voyons dans ce travail que le cas sud-africain n'est absolument pas étranger à ce type de conflits internes. De plus, les auteurs estiment que l'Inde a utilisé son régime peu contraignant de protection de la propriété intellectuelle comme une fenêtre d'opportunité (« *window of opportunity* ») pour développer de l'innovation incrémentale par la copie²¹. Au contraire, le cas sud-africain, comme nous le voyons dans ce travail (Partie 1), dispose dès le milieu du XXème siècle d'un système solide de protection de la propriété intellectuelle et développe des relations étroites avec des entreprises étrangères qui importent des produits semi-finis sur le territoire.

L'analyse de la trajectoire sud-africaine dans le secteur du développement pharmaceutique ne peut se cantonner au constat de l'échec des politiques de substitution aux importations. Au bout du compte, ces travaux mettent en évidence, via des approches comparées et des monographies, que les politiques industrielles constituent la condition de réappropriation des politiques de santé. Toutefois, la stratégie d'industrialisation par la substitution des importations ne semble pas être l'unique voie de réappropriation des chaînes de production du médicament.

Certaines études mettent en garde contre les externalités négatives de politiques de substitutions aux importations (Orsi et al. 2003) au Brésil notamment. Le modèle brésilien est fondé sur un modèle focalisé sur l'approvisionnement plutôt que sur la production, fondé sur des appels d'offres « dans lesquels aucune distinction n'est faite entre les entreprises nationales ou étrangères » (Hasenclever, Paranhos, Klein, Coriat 2003 : 94). Cette stratégie permet la baisse drastique du prix des traitements antirétroviraux de première ligne au début des années 2000. Selon les auteurs, la réduction de la concurrence interne pourrait déboucher sur des prix plus élevés (Orsi, Hasenclever, Fialho, Tigre, Coriat in : Moatti, Coriat, Souteyrand, Barnett, Dumoulin, Flori 2003).

Cette étude est une monographie qui porte sur le cas sud-africain. L'Afrique du Sud a constitué un terrain extrêmement exploité par les chercheurs qui ont fourni de nombreuses analyses sur la lutte contre le VIH/SIDA. Les travaux sur l'accès aux

²¹ Sur le reverse engineering: voir Cassier 2009; Kale and Little, 2007.

médicaments sont nombreux et ce dans de nombreuses disciplines : anthropologie, médecine, sociologie politique, etc. Cet attrait pour le terrain sud-africain tient non seulement à l'exceptionnalité du fardeau épidémiologique (Larmarange, Le Marcis 2010, Marais 2011, Schneider 2008, etc.) mais aussi à l'extrême niveau de politisation que connaît la question de la lutte contre le VIH/SIDA, cristallisée autour de la controverse sur les discours causaux de l'épidémie qui oppose le président d'alors Thabo Mbeki aux laboratoires pharmaceutiques occidentaux jusqu'à donner lieu à un recours en justice (Fassin 2002; Fassin, Schneider 2003). Le « procès de Pretoria »²², extrêmement médiatisé, devient également un cas d'école tant dans les sciences juridiques (Vawda 2013) que politiques (Eboko 2005, Fassin 2002, Marais 2011). Des études diachroniques expliquent que l'épidémie du VIH/SIDA résulte d'un système d'exploitation de la main d'œuvre le long de la *Copperbelt* (Marks 2002) et que le VIH/SIDA découle non seulement directement des configurations capitalistes historiques en Afrique du Sud mais contribue également à exacerber les inégalités socio-économiques engendrées par le régime d'apartheid (Marais 2011). A partir de là, une littérature focalisée sur l'analyse des moyens de lutte contre le VIH/SIDA voit le jour, que ce soit pour expliciter les mécanismes de prise de décision et les logiques qui y président (Nattrass 2003) ou pour rendre compte des différents paradigmes qui peuvent valoir dans la construction de cette lutte (Larmarange, Schneider).

Toutefois, le lien entre la question de l'approvisionnement en médicaments, concentré autour de la lutte contre le VIH/SIDA, et la construction de capacités industrielles et d'innovation semble peu questionné sur le terrain sud-africain. L'ANRS et le département des maladies sexuellement transmissibles/sida et des hépatites virales du ministère brésilien de la Santé lancent en 2013 un ouvrage collectif consacré à l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud (Possas, Larouzé (eds) 2013). Les cas Indien, Brésilien, Thaïlandais sont majoritairement abordés (avec quelques chapitres sur l'Afrique subsaharienne). Le cas sud-africain est plutôt délaissé, notamment dans la partie consacrée au développement des capacités industrielles nationales (« Partie III : Génériques et compétences nationales »). Nous pouvons tout de même citer les

²² Le Medicines Act Case conclu en 2001 sur lequel nous revenons dans le chapitre 2

travaux d'Andre Kudlinski sur les capacités nationales de l'industrie pharmaceutique sud-africaine qui nous été d'une grande aide pour nos recherches (Kudlinski 2012).

Hypothèses de recherche et thèse

A partir de ces différents jalons posés par la littérature exposée ci-dessus, nous approchons notre objet *via* trois piliers fondateurs : les systèmes de santé, les capacités de production industrielle ainsi que les dynamiques de l'innovation.

Nous proposons ici d'analyser dans quelle mesure les modalités d'arbitrage entre le régulateur et les détenteurs de capitaux sont révélatrices d'un régime spécifique d'accumulation du capital (Boyer 1986). Un régime d'accumulation correspond à un moment d'institutionnalisation d'interfaces spécifiques entre les différents piliers énoncés ci-dessus ; Boyer le définit comme « un ensemble de régularités assurant une progression générale et relativement cohérente à l'accumulation du capital, c'est-à-dire permettant de résorber ou d'étaler dans le temps les distorsions et déséquilibres qui naissent en permanence du processus lui-même » (Boyer 1986 :46).

Il s'agit ainsi de lire la spécificité des rapports sociaux fondateurs du capitalisme exprimée dans le secteur du médicament à partir de la problématique suivante : comment se reformulent les rapports capitalistes entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique dans un contexte de déstabilisation du développement industriel pharmaceutique domestique ?

Ce travail repose sur la thèse suivante : le médicament est au centre d'une interdépendance forte entre l'Etat et l'industrie dans laquelle chacun participe au maintien de l'autre : les liens se recomposent, se reformulent mais ne se détruisent pas. Dans le secteur du médicament, cela passe par la montée progressive d'une nouvelle interface Etat-industrie autour des préoccupations de santé. D'un côté, l'Etat capte des partenaires privilégiés qui sont érigés en géants dans le secteur. D'un autre côté, on assiste à la réorientation des priorités industrielles vers le développement de ces politiques d'accès. Nous soutenons donc l'idée selon laquelle la recombinaison des priorités du gouvernement autour des impératifs de santé ne marque par la rupture

avec l'industrie pharmaceutique mais la reconfiguration de l'ensemble des relations entre la puissance publique et l'industrie.

Nous proposons d'explorer cette thèse à partir de deux hypothèses principales qui permettent d'analyser l'Etat capitaliste sud-africain à partir de la prise en compte des interactions entre le temps court et le temps long de la formation de l'Etat (*state making*). Il s'agit au fond de lire le processus d'institutionnalisation de l'Etat à partir des jeux d'acteurs impliqués quotidiennement dans la production des politiques publiques (Enguéléguélé 2008). Dans un contexte de haute conflictualité entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique, nous postulons que la continuité des relations entre ces deux parties relève de la nature même de l'Etat capitaliste sud-africain. Il s'agit alors de lire parmi les éléments conflictuels, les contingences du quotidien, ceux qui relèvent de l'institutionnalisation de l'entreprise de domination étatique : « la confrontation constante entre d'une part des procédures, des processus et des événements susceptibles de contribuer sur le long terme à la formation d'une nation et d'un Etat, et d'autre part des jeux d'acteurs impliqués dans la production de politiques publiques particulières censées soutenir cet effort de construction de la nation et de l'Etat à court et moyen terme, sans pouvoir anticiper en aucune manière sur le long terme leurs effets et conséquences » (Darbon 2010 : 220).

A partir d'une étude des phénomènes de concertations sectorielles néo-corporatistes entre le gouvernement sud-africain et l'industrie pharmaceutique, nous explorons les modalités de persistance du capitalisme sud-africain.

Hypothèse 1 : Interroger la trajectoire de formation et de consolidation des rapports entre l'Etat et l'industrie revient à poser la question de la nature du capitalisme sud-africain. Plus précisément, nous analysons ici le capitalisme comme un phénomène politique directement lié à la formation puis au maintien de l'Etat sud-africain.

Aussi, nous proposons ici moins une analyse du capitalisme que du rapport entre le capitalisme et le politique, à partir du postulat selon lequel le capitalisme est essentiellement un objet politique : « le capitalisme est politique et l'a toujours été » (Smith, Hay 2018 :19). Il s'agit ici d'examiner les dynamiques d'interdépendance entre

l'économique et le politique et de mettre ainsi en évidence le projet de domination étatique qui en découle : « si les ordres politique et économique ont une logique propre, ils n'en demeurent pas moins imbriqués » (Ansaloni 2018 :453). Nous rappelons que ce sont les modalités d'imbrication des filières politiques et économiques qui constituent le centre de cette thèse.

Nous proposons ici une définition du capitalisme qui met en avant les rapports sociaux qui sous-tendent un mode de régulation capitaliste : « l'ensemble des procédures et des comportements individuels et collectifs qui reproduisent les rapports sociaux fondamentaux, pilotent le régime d'accumulation en vigueur et assurent la compatibilité d'une myriade de décisions décentralisées, sans que les acteurs aient nécessairement conscience des principes d'ajustement de l'ensemble du système » (Boyer, Saillard 2002 :565). L'apport de la théorie de la régulation, notamment développée par Robert Boyer, est capitale pour ce travail. La théorie met en exergue l'ensemble des compromis politiques qui fondent l'activité économique : « ainsi, les rapports sociaux qui sont au fondement de l'activité économique constituent des compromis politiques faisant l'objet de consécration étatiques » (Ansaloni 2018 :453). L'analyse de ces compromis politiques permet d'envisager en termes de mutation ce qui est considéré par l'économie classique comme de simples déséquilibres de marché. La théorie de la régulation développe deux notions extrêmement utiles pour aborder l'Etat capitaliste sud-africain à l'aune de ses rapports sociaux fondateurs entre le politique, les détenteurs de capitaux ainsi que la force de travail. Il s'agit de questionner les mécanismes qui président à ces rapports institutionnalisés que constitue le régime d'accumulation. Selon Robert Boyer, ces mécanismes qui permettent de maintenir les régimes d'accumulation, de créer de régularités, sont des modes de régulation. Il définit un mode de régulation comme « un ensemble de procédures et de comportements, individuels et collectifs, ayant la double propriété de :

- reproduire les rapports sociaux fondamentaux à travers la conjonction de formes institutionnelles historiquement déterminées ;

-assurer la compatibilité dynamique d'un ensemble de décisions décentralisées, sans que soit nécessaire l'intériorisation par les acteurs économiques des principes de l'ajustement de l'ensemble du système » (Boyer 1986 :54).

Boyer décrit alors un phénomène qui se rapproche du phénomène de *path dependency* (dépendance au sentier), c'est-à-dire des « mécanismes qui rendent un choix historique de plus en plus contraignant à mesure qu'il s'inscrit dans la durée, du fait de nombreux mécanismes de rendements croissants » (Palier 2010 :1). La consolidation d'un système d'action prévisible est au centre d'un modèle d'accumulation : nous proposons ici de mettre en évidence la nature des institutions produites par ce système et qui régissent le secteur du médicament.

Hypothèse 2 : L'action publique fonctionne sur une régulation croisée entre les industriels et les acteurs étatiques, c'est-à-dire que nous postulons la porosité entre les deux parties qui donne lieu à des dynamiques de complicité et d'intérêts complémentaires (Worms 1966, Crozier 1975). Autrement dit, le secteur du médicament ne fonctionne que grâce à la perméabilité entre les deux parties.

La notion de régulation croisée est reprise du travail de Crozier et Thoenig (Crozier, Thoenig 1975) qui porte sur le système politico-administratif français. Les auteurs constatent le cloisonnement entre les différentes organisations qui composent le système et notamment l'isolement de ces organisations au sein de la filière administratives. Ils constatent pourtant que ces différentes composantes forment un système unifié grâce à des interdépendances fortes entre d'une côté la filière des notables et d'un autre la filière administrative. Ces interdépendances sont bien plus fortes qu'à l'intérieur de la pyramide hiérarchique de l'administration et contribuent à consolider un jeu collectif : « malgré les difficultés de coordination et de communication, les comportements des diverses unités et de leurs membres sont interdépendants comme si ils et elles étaient engagés dans le même jeu. Le jeu a beau être un jeu de protection et de non-communication, il unit tous les joueurs. Si l'on résiste à la coordination du sommet, ce n'est pas parce qu'on ne se connaît pas, parce qu'on est trop loin de l'autre, c'est parce qu'on fait partie d'un système qui a d'autres

formes de coordination qui sont elles à demi-conscientes mais d'autant plus efficaces » (Crozier, Thoenig 1975 :6). Ces relations sont caractérisées à la fois comme fondées sur des intérêts complémentaires mais également une certaine endogénéité fondée sur des expériences communes ; Crozier et Thoenig évoquent une « complicité basée sur le partage d'une expérience commune, d'intérêts complémentaires et de normes identiques, complicité forte et qui résiste à l'épreuve » (Crozier, Thoenig 1985 :7). Cette analyse nous permet d'envisager un système intégrant des jeux conflictuels, d'évitement, de non communication : « le système est plus que la somme de ses parties et qu'un jeu collectif s'impose indépendamment des intentions de chacune des parties » (Crozier, Thoenig 1985 : 5). Cette régulation croisée appliquée au cas des relations entre l'industrie pharmaceutique et l'Etat nous permet de mettre au jour les mécanismes de construction de l'action publique du médicament, à cheval entre les influences croisées des acteurs publics et des entreprises.

Cette approche n'est pas sans rappeler l'hypothèse néocorporatiste selon laquelle « L'interrelation est double dans ce cas ; d'une part les groupes d'intérêt influencent et légitiment les politiques publiques ; d'autre part l'Etat légitime les organisations représentatives et leur confère un rôle de régulation en les impliquant dans la mise en œuvre des politiques publiques » (Hassenteufel 1990:76). Le paradigme néocorporatiste peut être extrêmement utile pour mettre en évidence le fonctionnement réel du mode de production économique, le régime d'accumulation sud-africain, caractérisé par le « rôle dominant de l'Etat sans qu'il y ait étatisation de l'économie » (Hassenteufel 1990 :75 à propos de Pahl et Winckler)²³. Schmitter décrit le néocorporatisme « societal corporatism » comme un corporatisme avec des éléments de pluralisme. Toutefois, Hassenteufel (1990 :76) reprend les ouvrages de Cawson et Williamson pour mettre en évidence trois éléments distinctifs du néocorporatisme par rapport au pluralisme :

-la représentation quasi monopolistique des intérêts,

²³ Contrairement aux régimes corporatistes décrits par Schmitter « state corporatism » et qui mettent en évidence le rôle coercitif de l'Etat dans l'économie, à l'image des régimes fasciste en Italie, nazi en Allemagne, le régime de Vichy en France et le gouvernement de Dollfuss en Autriche.

-l'intégration des groupes représentatifs à l'Etat « notamment sous la forme de l'institutionnalisation d'un monopole représentatif » (Hassenteufel 1990 : 76),

-la présence d'organisations extrêmement institutionnalisées.

Il existe différents niveaux de néocorporatisme : un niveau macro, notamment celui décrit par Cox (Cox 1989) et qui définit le néocorporatisme comme un idéal type d'Etat caractérisé par des négociations nationales triparties entre l'Etat, les représentants du salarié ainsi que les représentants du patronat (Cox 1989).

Au niveau méso, qui nous intéresse dans ce travail, le paradigme néocorporatiste s'applique à un secteur industriel spécifique : « government dealing directly with one industrial sector » (Wiarda 2005 : 152). Nous recourons au paradigme néocorporatiste comme un outil pour définir un type de politiques publiques. Il nous permet de mettre à jour les mécanismes concrets de construction des modes de gestion du médicament autour d'organisations de représentations des intérêts qui jouent un rôle important dans la conduite des politiques publiques (Schmitter, Lehbruch 1979).

Nous mettons ici en évidence deux éléments importants à retenir pour notre recherche :

- Le paradigme néocorporatiste nous permet d'envisager les modalités de réciprocité entre l'Etat et l'industrie : le gouvernement accorde un certain monopole à des entreprises « the government in effect grants a monopoly of representation to certain peak associations to speak and negotiate for their sectors » (Wiarda 2005) tandis qu'en échange les entreprises doivent coopérer pour le développement des politiques publiques (Wiarda 2005). Nous constatons dans ce travail que ces coopérations, qui engendrent l'intégration des intérêts entre les organisations de représentation et l'Etat, semblent construire des aspects développementaux dans la formulation des objectifs de l'Etat sud-africain. A la faveur de cette porosité croissante entre l'Etat et l'industrie, le modèle néo-corporatiste semble intégrer des caractéristiques de l'Etat développemental, fondé sur des élites bureaucratiques proches du gouvernement et qui assurent la coordination économique grâce à leur pouvoir

délégué dans la formulation et la mise en œuvre de politiques de développement.

- Le paradigme néocorporatiste permet d'envisager la continuité du capitalisme sud-africain car il met au jour les mécanismes de stabilisation des interactions entre l'Etat et l'industrie, ce qui engendre de la prédictabilité et des phénomènes de dépendance au chemin (*path dependence*): « in essence, neocorporatism describes a cooperative relationship between government and certain interest groups, the goal of which is to provide stability and predictability in both the development and implementation of certain policies, most often economic policies” (Wiarda 2005 :151). Il s'agit pour les acteurs en présence de s'intégrer dans un jeu commun et de s'y maintenir en préservant le consensus et donc l'ordre social : c'est le phénomène d'échange politique (Pizzorno 1978).

La boîte à outils théoriques

Afin de conduire cette recherche, nous mobilisons des outils théoriques issus de la sociologie de l'action publique. Cette base théorique est enrichie de travaux hétérodoxes en économie qui permettent d'aborder plus spécifiquement la question de la coordination économique aux fondements du modèle capitaliste sud-africain.

Analyse de l'action publique

Les travaux hétérodoxes de Robert Boyer sur la théorie de la régulation, et plus spécifiquement de Smita Srinivas, proposent une vision unilatérale, « en bloc », de l'Etat. En effet, la théorie de la régulation aborde le capitalisme à partir de l'analyse des interactions entre différentes formes institutionnelles, définies comme « toute codification d'un ou plusieurs rapports sociaux fondamentaux » (Boyer 2003 : 82). Ces formes institutionnelles sont au nombre cinq (voir la Figure 6 ci-dessous).

Forme institutionnelle (ou structurelle) :

Toute codification d'un ou plusieurs rapports sociaux fondamentaux.

Cinq formes institutionnelles fondamentales sont distinguées :

Forme et régime monétaire :

La forme monétaire (est) la modalité que revêt, pour un pays et une époque donnés, le rapport social fondamental qui institue les sujets marchands... la monnaie n'est pas une marchandise particulière mais une forme de mise en rapport des centres d'accumulation, des salariés et autres sujets marchands. On désigne par régime monétaire la configuration correspondante qui permet d'ajuster déficits et excédents.

Forme du rapport salarial :

Configuration du rapport capital/travail, composée des relations entre différents types d'organisation du travail, le mode de vie et les modalités de reproduction des salariés. En termes analytiques, cinq composantes interviennent pour caractériser les configurations historiques du rapport capital-travail : type de moyens de production ; forme de la division sociale et technique du travail ; modalité de mobilisation et d'attachement des salariés à l'entreprise ; déterminants du revenu salarial, direct ou indirect ; enfin mode de vie salarié, plus ou moins lié à l'acquisition de marchandises ou à l'utilisation de services collectifs hors marché.

Forme de la concurrence :

Elle indique comment s'organisent les relations entre un ensemble de centres d'accumulation fractionnés dont les décisions sont a priori indépendantes les unes des autres.

Plusieurs cas polaires sont distingués : Mécanismes concurrentiels dès lors que c'est la confrontation ex post sur le marché qui définit la validation ou non des travaux privés.

Monopolisme, si prévalent certaines règles de socialisation ex ante de la production par une demande sociale d'un montant et d'une composition sensiblement équivalents.

Forme d'adhésion au régime international :

La conjonction des règles qui organisent les relations entre l'État-nation et le reste du monde, aussi bien en matière d'échanges de marchandises que de localisation des productions, via l'investissement direct ou de financement des flux et soldes extérieurs.

Formes de l'État :

Ensemble de compromis institutionnalisés... [qui]... une fois noués, créent des règles et des régularités dans l'évolution des dépenses et recettes publiques.

Figure 6 Les formes institutionnelles selon la théorie de la régulation. Source: Boyer 2003:81-82

Nous constatons que l'Etat constitue une forme institutionnelle parmi d'autres ; cela révèle que la définition donnée à l'Etat par la théorie de la régulation est circonscrite à sa réalité institutionnelle et notamment à ses politiques budgétaires. Cette approche semble aller à rebours d'une perception plus large de l'Etat, fondée sur des dynamiques sociales en continuelle mutation et une pluralité d'acteurs.

Nous adoptons une approche en termes d'action publique afin de nous départir d'une analyse des politiques publiques fondée sur une approche institutionnaliste classique « dans laquelle les autorités publiques de ces Etats agissent selon une *finalité choisie*, à partir d'objectifs et de moyens définis *a priori*, qui s'adressent à des cibles réceptives (modèle synoptique) » (Enguéléguélé 2008 :7). Le postulat est simple : la puissance publique n'a pas le monopole de la construction de l'action publique (Thoenig 1994). La *Critique de la Décision* de Lucien Sfez est un ouvrage remarquable en ce qu'il rejette le mythe d'une décision linéaire (pour préférer une vision systémique), mono-rationnelle (au profit de la multiplicité des cadres cognitifs et des scénarii) et libre (« la liberté, fondée sur l'existence d'un sujet créateur, mono-finaliste à laquelle s'oppose la multi-finalité de l'action historique et individuelle » (Sfez 1992:29). Il s'agit donc de renoncer à plusieurs mythes autour de la décision en abandonnant l'idée d'un volontarisme unilatéral performatif et de s'attacher à : ce que font les acteurs plutôt

qu'à ce qu'ils disent (Latour, Woolgar 1979 ; Nay, Smith 2002 ; Thoreau 2012) ainsi qu'à une approche « par le bas » qui privilégie l'observation de l'ensemble des modalités parfois erratiques de réalisation ou non réalisation des projets. Nous nous départons donc d'un modèle d'analyse séquentiel des politiques publiques (Lasswell 1956).

La notion d'action publique nous permet d'aborder non seulement la puissance publique mais également les acteurs non étatiques qui participent eux aussi à la fabrique des politiques publiques. Il s'agit pour eux de faire avec, de concéder à toutes les étapes de la fabrication des politiques publiques.

L'analyse de l'action publique nous permet d'explorer les modalités d'une construction partagée des politiques publiques, à cheval entre les acteurs étatiques, les entreprises, les associations de représentation du patronat, les associations de défense des patients, les praticiens, les laboratoires de recherche fondamentale publique et les institutions internationales. Ceci a pour corollaire une analyse dynamique, processuelle de la fabrique des politiques publiques qui met l'accent sur les modalités d'influence et d'interactions entre les différentes parties prenantes. Il est important de mettre en exergue le fait que cette porosité caractéristique de l'action publique révèle les dynamiques d'interpénétration des acteurs entre les différentes institutions du secteur. Aussi, nous dépassons l'analyse néo-corporatiste fondée sur les influences entre deux blocs pour envisager les dynamiques de circulation des acteurs entre les différentes institutions, leurs éventuels multi-positionnements ainsi que les échanges de ressources, de représentations, d'acteurs.

Nous classons nos outils ainsi : premièrement, ceux destinés à l'identification des acteurs et deuxièmement, ceux qui permettent d'envisager les interactions entre eux. Enfin, nous mettons en exergue les acteurs intermédiaires qui permettent les jeux d'ententes entre les différents acteurs et groupes d'acteurs.

L'identification des acteurs

Les analyses critiques du modèle d'analyse séquentiel ont ouvert une nouvelle manière d'étudier la production des politiques publiques, notamment à partir des acteurs et de leurs interactions dans une perspective sociologique (Hassenteufel 2011). De plus, l'identification des acteurs en présence est cruciale afin de ne pas se circonscrire à l'analyse des acteurs « officiels » de la fabrique de l'action publique et d'étendre le champ d'investigation dans l'ensemble du secteur non étatique. Certains travaux ont contribué à fournir des outils pour identifier les acteurs, notamment des méthodes de cartographie²⁴ mais aussi des matrices de l'action publique (Eboko 2015). Les cartographies d'acteurs, qu'elles soient graphiques ou sous forme de tableaux, constituent un bon support pour établir les groupes d'acteurs en interactions. Ce travail de thèse reprendra cette méthodologie durant le développement.

Ces acteurs ne font pas cavaliers seuls ; à rebours de l'idéal type de l'*homo oeconomicus*, ces individus ne répondent pas qu'à des stratégies visant à accroître leur utilité individuelle. Au contraire, ils s'insèrent dans réseaux interindividuels spécifiques, partagent des croyances communes et s'identifient à des univers institutionnels spécifiques (Nay, Smith 2002). Nous nous intéressons à ces modalités d'agrégation des individus qui organisent l'action publique et produisent des rapports de force qui modèlent la conduite des affaires publiques. Ce travail emprunte la notion de coalition de cause développée par Sabatier (Sabatier 1986), définie par des « acteurs issus d'organisations gouvernementales et privées variées, qui, dans le même temps (a) partagent un ensemble de croyances normatives et causales et (b) participent, dans un degré non négligeable, à une activité coordonnée dans le temps » (Sabatier 1986 : 4-5). La coalition de cause est transversale et dépasse les limites des institutions publiques formelles pour mobiliser un ensemble d'acteurs issus d'univers institutionnels disparates (Sabatier 1986). L'agrégation des acteurs est spécifiquement déterminée par l'adhésion à des croyances communes.

²⁴ Voir par exemple Philippe Zittoun, « La carte parisienne du bruit. La fabrique d'un nouvel énoncé de politique publique », *Politix*, n°78, 2007, p.157-178.

Les coalitions de causes entrent en compétition dans un secteur autour de la défense de grandes options de politiques publiques et ce sont ces rapports de force qui vont contribuer à modeler les politiques publiques : « la politique publique est le résultat de la confrontation des coalitions, chacune cherchant à faire transcrire ses préférences et à réaliser les principes d'action inhérents à son propre système de croyances, notamment dans les normes juridiques et par l'imputation de charges et de ressources à telle ou telle organisation » (Bergeron 1998 :208).

Le sous-système est donc un marché où se produisent des négociations autour des intérêts de coalitions concurrentes : il est « a space where relevant actors discuss policy issues and persuade and bargain in pursuit of their interests. A policy subsystem includes both actors who are ultimately involved in a policy process as well as others who are only marginally so » (Howlett, Ramesh, 2003:53). Aussi, l'échelle d'analyse des jeux d'acteurs se situe au niveau du sous-système qui possède des caractéristiques similaires à ce qu'on nomme secteur, terme auquel nous recourons à de nombreuses reprises dans cette thèse.

La notion de sous-système permet d'envisager la multiplicité d'acteurs qui interviennent dans la fabrication de l'action publique, elle met en évidence un secteur d'intervention. Celle de secteur amène une autre perspective, celle de la délimitation de l'espace d'un travail politique donné. Autrement dit, un secteur constitue une unité d'analyse de la fabrication d'une politique publique spécifique. C'est ce que Lagroye explique : selon l'auteur, un secteur correspond à une politique publique, c'est-à-dire qu'elle recouvre un domaine d'activité particulier (Lagroye 1991).

Appréhender les transactions de l'action publique

Nous adoptons une approche dynamique de l'Etat, approche qui repose sur le postulat selon lequel la construction du projet de domination s'exprime par des jeux d'influence, des interactions entre des acteurs hétérogènes pour en retirer des ressources nécessaires à leur maintien dans le jeu collectif. Les interactions entre les différentes coalitions de cause sont cruciales dans la compréhension de l'action publique ; dans un contexte où la définition de l'Etat n'est pas restreinte à son

organisation bureaucratique mais constitue une « institution ouverte, complexe, protéiforme, fragmentée en de multiples lieux réseaux où se négocient en permanence l'intégration des intérêts sociaux » (Nay, Smith 2002 : 2). La dilution croissante de l'Etat constatée par les analyses de sociologie des organisations, de la sociologie de l'administration, de management se manifeste tant organiquement (par sa diversité territoriale, sa réalité organisationnelle et la transversalité croissante des secteurs de l'action publique (Lascoumes 1996)), que matériellement avec l'avènement du new public management qui marque l'essor de la contractualisation ainsi que fonctionnellement (l'Etat ne rame plus, il régule) et symboliquement (fragilisation du welfare state) (Darbon 2015). Le nouvel enjeu de l'action publique, caractérisée par une puissance publique diluée dans le tissu social, est celui du lien entre les différentes parties prenantes de la conduite de l'action publique : « on se plaît à souligner l'aspect 'interorganisationnel' que revêt dorénavant la solution des problèmes de gouvernement. En conséquence, il faudrait agir en 'réseau' pour mieux gagner en 'flexibilité' » (Thoenig, Duran 1996 :582). L'Etat se reconfigure autour de nouveaux modes de gouvernement et notamment le contrat (Gaudin 1999). Ce sont donc « les modèles de coopération à travers lesquels l'action publique se construit » qu'il s'agit d'analyser. Cet objet de recherche est notamment investi autour des travaux sur la contractualisation de l'action publique et de ses répercussions sur les modes d'exercice du pouvoir qui sont collectifs (Lyet 2010). Lyet met en évidence le rôle des partenariats contractuels et explicites dans la construction d'une régulation collective qui « se fonde prioritairement sur l'engagement des individus les uns vis-à-vis des autres et sur la conscience de leur interdépendance » (Lyet 2010 :13). Il met ainsi en évidence la portée non négligeable des liens relationnels construits entre les acteurs dans le temps : « si cette forme d'institution (au sens de processus) est minimale et précaire sous certains aspects, elle n'en est pas moins forte pour ses membres et sa force s'ancre dans la force des liens qui unissent différents partenaires et qui tient à leur identité plurielle et à leur capacité à métisser leur logique avec celles d'autres intervenants » (Lyet 2010 :13). L'auteur choisit alors de mobiliser le concept de transaction sociale (Freyne 1998) afin de mettre en exergue les stratégies d'acteurs

afin de construire la transaction- cela s'incarne par la stabilisation de règles négociées autour des intérêts des parties prenantes. Les travaux de Valarié et Djouldem mettent notamment en évidence des « contrats sans rupture (1996 :169) fondés sur des comportements stabilisés entre les différentes parties prenantes du secteur des télécommunications. Ainsi, au-delà du cadre procédural du contrat, les transactions sociales permettent de créer du consensus entre les parties, de mettre en équivalence des « richesses symboliques initialement incomparables parce que produites dans des segments sociaux différents » (Lyet 2010 :13) afin de maintenir les accords entre les parties dans le temps. Enfin, l'auteur explique que ces transactions ont une influence directe sur la construction des identités des parties en présence ; c'est ce que nous défendons dans cette thèse en montrant que les modèles industriels se configurent en fonction des reformulations des politiques de santé du médicament, par exemple dans le cadre des contrats publics. L'essor de la contractualisation dans les systèmes de santé est généralement abordé soit comme un outil d'amélioration de la performance de ces systèmes soit comme un cheval de Troie de la privatisation progressive du secteur : « contracting is thus seen as a form of privatization in disguise, which will come out into the open once it has taken over » (Perrot, Roodenbeke 2012). Perrot et Roodenbeke mettent pourtant en lumière une approche alternative : « privatization is capable of enhancing the efficacy of the health system provided there is a means of ensuring that the actors work with the interest of the population as their objective. This requires a strong commitment on the part of the State to perform this regulatory function » (Perrot Roodenbeke 2012). Cette posture est centrale dans notre analyse des contrats publics passés entre l'Etat sud-africain et les entreprises pharmaceutiques: elle nous permet de mettre en évidence que cette contractualisation induit un rapport de force entre les deux parties et notamment le déploiement par l'Etat, via la diffusion de normes qui conduisent les entreprises à reformuler leurs stratégies de développement. Ces stratégies de développement sont, elles, cruciales dans la réalisation des politiques publiques de santé.

Nous utilisons dans cette étude une vision large du contrat qui ne se restreint pas aux contrats formels : nous empruntons à la théorie du contrat relationnel. La théorie de

la firme de Coase, qui introduit une institution intermédiaire entre le marché et l'individu -l'organisation, la théorie des contrats incomplets (Hart, Moore 1990), ainsi que la notion de rationalité limitée développée par Williamson permettent de dépasser le credo de l'*homo oeconomicus* et de la concurrence pure et parfaite. Ces théories néo institutionnalistes constituent un terreau pour le développement d'une approche relationnelle du contrat. Ian Macneil est l'artisan central de cette théorie : il entend explorer la réalité empirique des échanges économiques en réhabilitant comme objets d'analyse l'ensemble des phénomènes d'habitude confinés dans le non-droit. Il s'agit donc de dépasser une vision juridique stricte des contrats pour mettre au centre de l'analyse les « faits relationnels » (Belley 2012) afin de ne pas analyser le contrat juridique hors du tissu social, relationnel, dans lequel il s'insère. Belley précise que « si le contrat est la forme juridique requise pour le bon fonctionnement du marché, (...) la confiance mutuelle est le ciment nécessaire de l'alliance stratégique et durable » (Belley 2012). L'auteur ajoute que « l'idée de « contrat relationnel » a pour mérite fondamental d'affirmer que « l'institution du contrat n'est pas antinomique avec l'autorité hiérarchique, la confiance informelle et la projection dans le long terme, dès lors qu'on la met en rapport direct avec les relations vécues où se mêlent les faits de coordination et d'autorité, de collaboration et de conflit, de solidarité et d'individualisme, de prévision et d'incertitude » (Belley 2012). Il s'agit donc de sortir de la perspective exclusivement juridique du contrat afin de dévoiler les phénomènes d'alliances stratégiques, les dynamiques des conflits et les impacts de ces jeux d'influence sur la constitution des identités des parties prenantes.

Les intermédiaires de l'action publique

Ce travail engage une réflexion sur les configurations d'acteurs qui relient entre elles différentes institutions traditionnellement isolées (les questions industrielles et de santé). Il s'agit bien de décrire les jeux d'entente qui sont à la base de relations pérennes entre plusieurs secteurs. A la suite des travaux d'Andy Smith et d'Olivier Nay sur l'action publique transversale (Nay, Smith 2002), nous entendons travailler sur la façon dont des acteurs « intermédiaires » de l'action publique contribuent à

négozier le maintien dans un jeu commun d'institutions porteuses d'intérêts divergents. Ces intermédiaires apprennent à naviguer entre une multitude d'institutions, d'acteurs et d'idées dans un paysage d'action publique en complexification (Nay, Smith 2002). Ces individus ou groupes d'individus qui circulent entre les coalitions et qui ont pour objectif premier de limiter les conflits en proposant des solutions de coopération (Sabatier 1986) sont décrits comme neutres par Sabatier. Selon ce dernier, les « policy brokers » disposent généralement d'une position institutionnelle qui permet la mise en œuvre d'une médiation (ressources statutaires, stratégiques, administratives, juridiques...) (Sabatier 1986). Or, notre analyse met en évidence l'extrême variété des acteurs faisant office de « policy broker » (Sabatier 1986), du fonctionnaire au cadre de l'industrie pharmaceutique et également de leur capacité à se positionner dans des coalitions de cause concurrentes. La notion d'intermédiaire (Jobert, Muller 1987) permet de réintégrer ces acteurs relais en lien direct avec les coalitions en présence et non plus comme des charnières exogènes à celles-ci : ils parviennent ainsi à « gérer les croyances, les valeurs et les intérêts propres à un sous-système donné en liaison avec la société dans son ensemble » (Bergeron, Surel, Valluy 1998 : 209).

Nous suggérons alors, à la suite de Smith et Nay, d'appréhender ces intermédiaires d'action publique par ce qu'ils font et non par ce qu'ils sont (Smith, Nay 2002). Ce qui spécifie les intermédiaires, c'est leur capacité à « naviguer d'une institution à l'autre, à faire usage de plusieurs répertoires d'action et à négocier avec des interlocuteurs dont le nombre et la qualité peuvent varier en fonction du contexte et du niveau de la négociation » (Nay, Smith 2002 :5). Ces circulations engendrent bien plus que des *statu quo* entre des coalitions : elles participent à la consolidation d'interdépendances entre celles-ci, à la stabilisation de nouvelles règles d'action collectives ainsi que de l'équilibrage des intérêts divergents. Il s'agit donc moins d'étudier les modalités d'intégration d'institutions dans une coalition dominante que de prendre en compte l'ensemble des transactions opérées par des acteurs qui se placent en relais entre des coalitions en remplissant non seulement une mission de

relai mais en engendrant, indirectement, de nouvelles règles d'action collective (Smith, Nay 2002).

Ces missions peuvent être regroupées selon deux types complémentaires :

-d'une part, au niveau cognitif, il s'agit d'intégrer des représentations différentes du même problème, construire du sens commun, intégrer des acteurs, objets, des énoncés, des repères spatio-temporels à une même convention

-d'autre part, il s'agit à un niveau plus stratégique de se positionner comme entremetteur, de permettre une transaction entre des acteurs qui par ailleurs sont éloignés dans leurs activités et leur compréhension du médicament.

Notre cadre théorique est centré sur la question de la coordination entre des coalitions hétérogènes. Il analyse les modes de construction et de stabilisation de jeux d'ententes entre différents acteurs afin d'expliquer la pérennité des relations entre des institutions hétérogènes.

Méthodologie de l'enquête

Notre démarche s'inscrit dans une analyse de l'action publique qui doit être conçue comme une « construction collective d'acteurs en interaction » (Hassenteufel 2011). Dans le contexte de notre recherche, nous avons pu mettre en évidence un écheveau d'interactions entre des acteurs aux intérêts hétérogènes voire conflictuels. Ce sont ces phénomènes de coordination qui nous intéressent, notamment la façon dont des échanges peuvent être possible autour de jalons communs. Nous nous penchons par conséquent sur les négociations autour des conditions, des règles et des valeurs qui constituent les principes de régulation des interactions (Darbon 2015).

Présentation de la démarche

Une approche par le haut

Cette recherche a été menée par le haut, c'est-à-dire qu'elle s'intéresse aux acteurs au sommet de l'Etat. Il s'agit d'envisager les relations entre l'Etat et les acteurs industriels via les hauts fonctionnaires, les dirigeants d'entreprises, les acteurs des organisations internationales et des organisations non gouvernementales nationales et internationales, etc.

Nous proposons dans ce travail d'aborder l'autre face des problématiques liées à l'accès : tandis que les anthropologues se penchent sur la « demande » en médicaments et explorent les façons dont concrètement les patients mettent la main sur leurs traitements (Obrist & al. 2007), nous proposons ici une approche focalisée sur « l'offre ». Cela rejoint des approches qui portent généralement sur l'analyse de l'accès côté « offre » qu' Obrist et ses co-auteurs décrivent ainsi « they search for policy interventions to reduce supply barriers and improve the delivery of services, including availability of health facilities, equipment and qualified staff, staff skills, protocols of diagnosis, treatment, and quality of care. Moreover, they are less oriented towards health-seeking processes » (Obrist & al. 2007: 1585). Obrist et ses co-auteurs expliquent ainsi que les approches par l'offre se focalisent sur les mécanismes de production des médicaments plutôt que sur les modalités de leur réception par les communautés. Il s'agit, au-delà des questions d'organisation logistique de l'accès, de reconnecter la question des capacités industrielles et celle de la santé publique : « but equally, although the health planning and policy literature embraced these challenges on delivery, it has sidelined the crucial technological and industrial capability that permit vaccines to survive in this climate of demand and delivery » (Srinivas 2014). Dans une perspective néo-institutionnaliste, nous approchons cette offre comme le produit d'interactions entre une mosaïque d'acteurs et non pas comme le résultat

d'une rencontre automatique entre l'offre et la demande²⁵. Il s'agit donc d'expliquer les déterminants de la construction des systèmes industriels et d'innovation en Afrique du Sud à partir d'une analyse principalement qualitative. Ce travail explore la façon dont les acteurs « au sommet » de la fabrique des systèmes d'innovation formulent une offre pharmaceutique spécifique via des mécanismes de négociation, des jeux d'influence, d'évitement, etc.

Cette analyse s'éloigne des approches macro largement critiquées durant mes conversations avec des chercheurs en anthropologie (Alinah Segobye, Bénédicte Rousseau) et qui mobilisent essentiellement des méthodologies quantitatives fondées sur des modélisations : « they apply determinants' models and consider access as a general concept summarizing a set of more specific dimensions, such as availability, affordability, accessibility, adequacy and acceptability » (Obrist & al. 2007 : 1584). Ces outils constituent des apports importants que nous entendons moins négliger que compléter grâce à une démarche qualitative- ce travail étant essentiellement fondé sur des techniques d'investigation qualitatives. Après des discussions avec des analystes des systèmes de santé, nous avons pris conscience qu'une approche plus sociologique des phénomènes économiques, des dispositifs juridiques liés au principe de flexibilité des ADPIC, nous permettent d'affiner l'analyse et de contourner des apories.

Difficulté d'accès au terrain : les « trous noirs du pouvoir »

Le point le plus problématique de cette enquête a été l'accès au terrain. L'industrie pharmaceutique et ses relations avec l'Etat constituent un objet difficile d'accès. Il s'agit d'un monde clos, fermé : ces organisations « ne souhaitent pas que l'on s'intéresse à elles » (Lascoumes, Lorrain 2007 :2) pour un certain nombre de raisons et notamment : premièrement, l'information représente une ressource importante dans l'industrie « elles travaillent sur des domaines sensibles- le renseignement, les grands contrats, les grandes opérations de fusions et acquisitions, aux implications géostratégiques et économiques considérables. La discrétion est de rigueur dans ces

²⁵ La question de l'adéquation de l'agenda des firmes pharmaceutiques internationales et des besoins thérapeutiques pose d'ailleurs question tant au Nord (maladies orphelines, etc.) qu'au Sud (demande en traitements peu onéreux non rentables, aires pathologiques négligées...).

domaines. La plupart de leurs dossiers ne se traitent pas sur la place publique. Dans un univers compétitif, parfois impitoyable, rester discret est une manière de maîtriser son espace d'action et de se protéger de ses concurrents » (Lascoumes, Lorrain 2007 :2). Deuxièmement, et il s'agit d'une variable propre à mon terrain, ma recherche intervient en 2014 dans un contexte de scandale entre le Ministre de la Santé Aaron Motsoaledi et l'industrie pharmaceutique- c'est le « Pharmagate ». Ce moment de conflit ouvert correspond à un moment de fort *turn over* dans les associations industrielles et de reconstruction des méthodes de communication de l'industrie sur place. Les acteurs industriels sont alors extrêmement réticents à me rencontrer.

Il existe donc un problème de méthode pour aborder un tel sujet. La plupart des acteurs engagés dans le secteur du médicament craignent de s'exposer et j'ai dû avoir recours à des moyens de protection de mes interlocuteurs. De nombreux entretiens sont protégés par l'anonymat dans cette thèse. De plus, les entretiens se sont déroulés en grande partie en «*off*». Après m'être heurtée à des discours en tous points similaires aux discours de communication institutionnelle, j'ai pris la décision de ne proposer l'enregistrement que dans certains cas où il existait une réelle confiance avec mes interlocuteurs ou alors lorsque l'information ne constituait pas un enjeu commercial ou politique (par exemple un récit de parcours professionnel). Le reste du temps, je me suis contentée de prendre des notes- sachant que mon interlocuteur gardait tout le temps un œil sur celles-ci. Parfois, l'enregistrement ou la prise de notes étaient complètement impossibles. J'ai dû signer à quelques reprises des clauses de confidentialité qui m'interdisent de restituer le contenu des entretiens mais qui m'ont fourni des informations cruciales pour interpréter les contradictions présentes dans les politiques publiques, les initiatives des hauts fonctionnaires, etc.

Les premiers mois de terrain ont été extrêmement difficiles car très peu d'organisations ont répondu à mes sollicitations- notamment du côté du gouvernement et de l'industrie. J'ai aussi dû subir plusieurs annulations, après le veto des départements « compliance » des entreprises. Ce n'est que vers le mois de mai que des acteurs clefs- de l'industrie et du gouvernement, dont un retraité- ont accepté de

me faire confiance et m'ont ouvert non seulement leurs carnets d'adresses mais m'ont aussi fourni des documents d'archive cruciaux.

A partir de là, j'ai pu entrer dans le réseau restreint des parties prenantes à la construction d'une stratégie d'approvisionnement en médicaments. L'aspect relationnel est primordial dans cet accès au terrain : très peu d'acteurs questionnaient mon statut de doctorante et ne répondaient à mes sollicitations que sur les recommandations d'autres membres du réseau. Remarquons au passage l'extrême porosité entre ces acteurs issus pêle-mêle de l'industrie, du gouvernement, des organisations patronales, des organisations internationales... Lors d'un atelier organisé à Pretoria, VF -qui appartient au GBM, l'association industrielle des génériqueurs- et JC- qui appartient à IPASA, l'association industrielle des entreprises de R&D- s'entendent extrêmement bien et m'expliquent en riant qu'ils sont bons amis malgré leurs appartenances institutionnelles antagonistes.

Mon accès à mon terrain de recherches est donc fondé sur des relations qui mêlent le contexte professionnel et personnel : avec le temps, les acteurs souhaitent me rencontrer hors de leur lieu de travail, généralement dans des restaurants, me proposent de faire le trajet ensemble. Il s'agit de moments privilégiés durant lesquels mes interlocuteurs me livrent librement leurs opinions. Le niveau de langue est généralement plus familier et le ton parfois humoristique. Une fois « entrée », je fais partie du « décor » : personne ne questionne encore vraiment ma présence dans certaines réunions. Les acteurs qui sont contactés plus tardivement me font remarquer qu'ils attendaient mon appel.

Au-delà de cette perspective relationnelle, les acteurs contactés ont plusieurs raisons d'accepter de me rencontrer :

D'un côté, il s'agit de contrôler leur image et les informations à propos de leur entreprise et du secteur ;

-de nouvelles stratégies de communication (il s'agit de mettre à mal la réputation d'opacité du secteur pharmaceutique après le Pharmagate²⁶) ;

²⁶ Entretien DS, Sonke Pharmaceuticals, 30 juillet 2015, Centurion

-la volonté d'obtenir des informations sur leurs concurrents, sur leurs partenaires et plus largement celle de ne pas rester en-dehors, de pouvoir contrôler ou du moins connaître mon travail de terrain (crainte d'asymétries d'informations).

D'un autre côté, ces entretiens représentent pour certains de mes interlocuteurs l'occasion d'avoir un débat réflexif sur leur organisation :

-via des « brainstorming », c'est-à-dire que mes interlocuteurs se rendent à l'entretien avec leurs propres axes d'interrogation et ne se contentent pas de répondre à mes questions ;

-de façon moins formelle, certains entretiens débouchent sur la formulation de solutions organisationnelles ; nous pensons notamment à un entretien chez Sanofi qui a débouché sur des propositions quant à la mise en place d'une base de données « Suds » autour de scénarii sur des solutions de production à bas coût.

Au bout du compte, l'accès au terrain a été permis moins par mon statut de doctorante que par mon insertion dans des réseaux d'interconnaissances. Toutefois, s'insérer dans un réseau peut équivaloir pour les acteurs extérieurs à se positionner politiquement ; c'est l'externalité négative de ce mode d'accès au terrain. Cela a pu engendrer quelques difficultés de communication avec certains acteurs de la société civile -des rendez-vous annulés au dernier moment, des relations tendues- sans que l'on puisse pour autant affirmer fermement qu'elles ont été générées par mes contacts avec le gouvernement et l'industrie pharmaceutique.

Le terrain

Le terrain de recherche a duré un an en cumulé. Les séjours ont eu lieu en mars 2014, de février à décembre 2015 et en novembre 2016. Suite à un incident majeur de sécurité en mars 2015, puis à un vol à Paris en février 2017, mon travail a subi des pertes qui ont pu causer des retards dans l'avancement de la thèse.

Notre terrain en Afrique du Sud s'est déroulé à Johannesburg, la capitale économique du pays qui regroupe la plupart des sièges sociaux des entreprises pharmaceutiques- Johannesburg, Marlboro, Centurion. Il faut ajouter de très nombreux déplacements à Pretoria, capitale administrative et siège du gouvernement ainsi qu'un séjour à Durban

qui compte une forte prévalence en VIH/SIDA et centre de recherches cliniques de lutte contre l'épidémie. Il n'y a pas eu de séjour à Cape Town et les entretiens ont eu lieu par téléphone.



Figure 7 Carte de l'Afrique du Sud contemporaine. Source: Ministère des Affaires Etrangères

Nous considérons que le terrain ne s'arrête pas au territoire sud-africain ; la problématique de la chaîne d'approvisionnement du médicament et de son impact sur la santé publique constitue un enjeu global largement discuté tant dans les organisations internationales que dans les entreprises multinationales, encadré par des traités et accords multilatéraux. Nous avons échangé par téléphone avec des acteurs des Etats-Unis (industrie, centres de recherche clinique), l'OCDE à Paris ainsi qu'avec un ensemble d'analystes à Genève (Medicines Patent Pool, MSF, ONUSIDA).

Les entretiens

La principale méthodologie employée est la conduite d'entretiens semi-directifs auprès d'un large spectre d'acteurs. Selon Hassenteufel, la construction collective de l'action publique s'articule à trois objets d'investigations : « l'analyse des acteurs, l'analyse de leurs interactions et leur contextualisation ». Notre terrain a été rythmé par ces trois étapes : l'identification des acteurs notamment en début de terrain (mars 2014, février-juin 2015), l'analyse de leurs interactions et leur contextualisation intervenant par la suite, une fois que les protagonistes principaux ont été situés. Le tableau suivant récapitule les différents entretiens conduits durant notre terrain (voir l'annexe 1 pour une liste détaillée). Les acteurs sont classés par type d'organisation. Afin de préserver l'anonymat de certains individus, nous les avons référencés de façon spécifique.

Groupe d'acteurs	Organisation	Nombre
Associations industrielles	IPASA (3)	7
	NAPM/GBM (2)	
	SAMED	
	Pharmisa	
Entreprises Pharmaceutiques	Sanofi (3)	21
	Merck Sharpe & Dohme (3)	
	Merck Serono	
	Cipla Medpro (3)	
	Sonke Pharmaceuticals	
	Specpharm	
	Adcock Ingram (3)	
	Aspen Pharmacare	
	Novartis	
	Fresenius Kabi	
	Boehringer Ingelheim	
Gilead		

Organisations gouvernementales	non	MSF (4)	7
		TAC	
		Section 27 (2)	
Organisations internationales		UNAIDS	5
		Medicines Patent Pool	
		OECD (3)	
Gouvernement		DoH (5)	8
		Dti (2)	
		Dst	
Projets de recherche publique		Strategic Health Innovation Partnership	4
		CAPRISA (2)	
		Medicines Research Council	
Professionnels de santé		SAHIVSOC	2
		Pharmacologue indépendante	
Analystes « indépendants »		VB (proche IPASA)	4
		Deloitte	
		A (proche du Dti) (2)	
Acteur de la diplomatie		Spécialiste santé (ambassade de France)	1
Acteurs universitaires		University of Cape Town (UCT)	Groupes de recherche, entretiens individuels
		University of Kwazulu Natala (UKZN)	
		University of Witwatersrand	
		HSRC	
		University of Pretoria (UP)	

La collecte de données qualitatives est également effectuée grâce à des moments d'observation directe. Cette technique d'investigation a un grand intérêt pour notre travail qui porte sur la nature des interactions entre des acteurs industriels, publics et

issus de la société civile : « il y a un intérêt de connaissance à établir des constats d'abord fortement contextualisés, que l'observation d'interactions directes permet de comprendre des actions collectives et des processus sociaux (...) » (Arborio 2007 :27). L'observation directe permet de saisir les éléments qui ne sont pas réglés « d'avance par quelque consigne écrite, mais qu'elle a sa dynamique propre et se joue dans l'interaction (...) » (Arborio 2007 : 27). Nous avons eu l'occasion d'assister à deux événements principaux :

-un « workshop » rassemblant les différents représentants des associations industrielles du secteur pharmaceutique le 5 mai 2015 à Pretoria sur une journée entière. Organisé par l'Open University, le workshop s'est tenu sur une journée et comptait les représentants d'IPASA, de NAPM, de SAMED, d'AfricaBio ainsi qu'une déléguée du NEPAD.

-une réunion d'une journée organisée par le Department of Health et l'ensemble des entreprises pharmaceutiques présentes sur le territoire sud-africain le 31 juillet 2015. Cette réunion a pour objectif de présenter les modalités de participation aux marchés publics du médicament. Elle a lieu au Ministère à Pretoria.

Ces techniques d'investigation ont été fondamentales dans le décryptage de l'action publique du médicament dans l'Afrique du Sud contemporaine ; elles ont permis de dépasser la dimension extrêmement conflictuelle du secteur et d'observer les types d'interactions et de relations qui existent entre les acteurs en présence.

Les archives et la littérature grise

Etant donné qu'il s'agit d'une étude sur la construction et la persistance de l'Etat capitaliste, ce travail adopte une démarche historique dans ses deux premiers chapitres. Nous avons donc recouru à l'analyse d'archives via des sources secondaires sur ce qui concerne les processus de construction des associations pharmaceutiques durant la première moitié du XXème siècle. L'ouvrage de Mike Ryan *History of Organized Pharmacy in South Africa, 1885-1950* présente des planches d'archives et constitue une excellente ressource pour ce travail. Nous avons également puisé dans les travaux de Julie Parle sur les discussions parlementaires durant la période pour mener à bien le premier chapitre. Le second chapitre aborde la seconde partie du XXème siècle- notamment à partir des années 1970 et met en relief les différents mécanismes qui ont abouti à la transition. Il est fondé sur un ensemble de documents internes (rapports, brouillons annotés, données quantitatives, tableaux)- qui émanent du gouvernement sud-africain ou du GATT. Ces documents constituent des mines d'or pour notre analyse et nous ont permis de comprendre les débats internes qui ont structuré le moment de la libéralisation. Nous les avons obtenus grâce à un individu dont nous souhaitons préserver l'anonymat.

Ces données, parcellaires, constituent des pièces de puzzle que nous avons tenté de rassembler en recoupant les données, retraçant autant que possible les trajectoires des individus impliqués et en nous appuyant sur des travaux d'historien.

Les analyses de textes juridiques et l'usage de la langue anglaise

Ce travail propose des commentaires de textes juridiques, accompagné d'extraits conséquents des sources. Ce travail est fondé sur deux langues : le français, ma langue maternelle, et l'anglais qui est l'une des langues officielles d'Afrique du Sud. Le texte de ce travail est donc fondé sur ces deux langues. Le recours à l'anglais est indispensable pour citer des extraits d'entretiens, d'ouvrage, d'archives et de documents juridiques. Il s'agit d'être fidèle à la source et d'éviter les écueils de la traduction (*traduttore traditore*), d'autant plus que je ne possède pas d'expertise en traduction.

En ce qui concerne spécifiquement les sources juridiques, nous utilisons la version française dans le cas de traités internationaux disponibles en version française. Pour le reste, la langue anglaise d'origine est conservée. Cette fidélité à la langue est d'autant plus importante que la langue juridique constitue l'émanation directe de l'entreprise de domination : « le droit est un marqueur particulièrement puissant d'évaluation de l'avancée du projet hégémonique de l'Etat, parce "qu'il est au cœur des processus qui structurent, produisent et reproduisent le champ du pouvoir » (Dezalay et Garth 2002) » (Darbon 2012 : 231). La langue anglaise en Afrique du Sud s'est imposée en langage commun pour l'ensemble de la société : « à travers toutes les catégories, les classifications, les procédures, les pratiques courantes et toutes les pratiques sociales et les usages au quotidien, le droit de l'Etat s'est imposé comme le langage de tous (...) » (Darbon 2010 : 231). Aussi, les textes de droit ne sont pas simplement des sources, ils sont également des objets d'étude en eux-mêmes. Cela explique leur mobilisation parfois extensive dans ce travail.

Annnonce du plan

Notre réflexion repose sur trois parties.

La première partie met à jour les mécanismes fondamentaux du capitalisme sud-africain. La construction de l'Etat sud-africain repose sur des jeux de protection et de dépendance entre les élites politiques et économiques dans un contexte où le groupe au pouvoir ne correspond pas au groupe détenteur du capital. Dans le secteur pharmaceutique, le développement d'une industrie ne cesse de soutenir le projet de domination étatique. Il s'agit de mettre en évidence, à partir d'une approche historique, le parallélisme entre la construction des marchés pharmaceutiques et celle de leur régulation.

Le premier chapitre explore la construction des rapports entre l'Etat et l'industrie autour du médicament. Il décrit la fabrication négociée des premières régulations du médicament, fruit d'une progressive reconnaissance mutuelle entre le corps professionnel des pharmaciens et le gouvernement. Cette relation s'approfondit avec

l'industrialisation du médicament, dans la mesure où le développement des capacités industrielles nationales incarne le projet du régime. A partir de la moitié du XX^{ème} siècle, les relations entre l'Etat et l'industrie deviennent néo-corporatistes : « d'une part, les groupes d'intérêt influencent et légitiment les politiques publiques ; d'autre part l'Etat légitime les organisations représentatives et leur confère un rôle de régulation en les impliquant dans la mise en œuvre des politiques publiques » (Hassenteufel 1990 :76).

Le deuxième chapitre, qui porte sur les mécanismes de la transition dès les années 1970, met en évidence la persistance de ces relations néo-corporatistes à la condition de changements profonds et notamment la pluralisation de l'action publique. Nous observons un moment de reconstruction des interfaces entre l'Etat et l'industrie autour de nouveaux modes de régulation de l'industrie et de nouveaux partenaires industriels dans un contexte de libéralisation économique. Le jeu est ainsi modifié sans que les relations d'interdépendances entre l'Etat et l'industrie ne se rompent.

La deuxième partie de cette thèse consiste à explorer les dynamiques contemporaines qui structurent le médicament, caractérisées notamment par la montée en force d'une « coalition santé ». Cette dernière est au centre de la reconfiguration du médicament non plus comme objet de politiques industrielles mais comme instrument de santé publique. Nous montrons que la politique d'approvisionnement en médicaments est fondée sur un processus paradoxal de monétisation du médicament par les financeurs publics : il s'agit moins de balayer l'ordre économique auquel appartiennent les médicaments que d'objectiver les activités scientifiques des entreprises par des procédés d'évaluation médico-économique²⁷. Cela traduit un nouveau rapport de force entre l'Etat et l'industrie.

²⁷ A. Smith. « Le changement dans la régulation de la globalisation : de l'Economie politique internationale au travail politique mondial », Communication à la section thématique n° 2 (Penser le changement international) du congrès de l'Association française de science politique, Strasbourg, 30 août-1 septembre 2011.

Le troisième chapitre effectue une cartographie du secteur du médicament. Il décrit les deux coalitions en présence : d'un côté, une coalition « industrie » en déliquescence et de l'autre, une coalition « santé » en plein essor.

Le quatrième chapitre traite la façon dont ces dynamiques ont un impact sur la structuration des systèmes de santé. Ceux-ci deviennent un nouveau centre de gravité pour le secteur du médicament et deviennent le foyer de nouvelles régulations, de nouvelles contraintes (et également de nouvelles opportunités économiques pour les entreprises).

La troisième partie présente les mécanismes spécifiques de co-gestion du secteur entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique et montre concrètement la façon dont l'action publique repose sur une régulation croisée entre les industriels et les acteurs étatiques. L'Etat possède un pouvoir sur les entreprises pharmaceutiques via leur captation dans le marché public tandis que ces mêmes acteurs industriels exploitent les ressources qu'ils tiennent de leur présence sur le marché public pour formuler une stratégie industrielle au nom de l'Etat sud-africain.

Le cinquième chapitre est centré sur le marché public qui constitue l'interface principale entre l'Etat et l'industrie. Le marché public constitue l'épicentre du mouvement de réforme du secteur du médicament dans un contexte où il est en passe de devenir l'unique plateforme d'approvisionnement en médicaments pour les systèmes publics et privés. Il constitue alors une importante zone de pouvoir car les interactions engagées dépassent alors le seul enjeu de l'approvisionnement en médicaments et portent sur le maintien des acteurs industriels sur le marché sud-africain. Chacun tente alors de s'y intégrer et le marché public constitue un point d'attraction majeur.

Le sixième chapitre met en évidence le pouvoir que retirent certains « empowered traders » de leur participation active et loyale à l'approvisionnement en médicaments à bas prix. Les relations entre les empowered traders et la coalition santé dépassent largement l'achat classique pour des phénomènes de coopération plus larges qui

reviennent à déléguer aux premiers la conception de stratégies industrielles de long terme.

***1^{ère} Partie : La dialectique du
capitalisme sud-africain : la
construction négociée du statut du
médicament***

1. Chapitre 1 : Le développement de l'industrie pharmaceutique au cœur du projet de domination étatique à partir de la naissance de l'Union Sud-Africaine

Introduction du chapitre

Ce premier chapitre effectue un retour historique indispensable à la compréhension des rapports capitalistes contemporains entre l'Etat et l'industrie en Afrique du Sud. Cette posture diachronique balaie la période allant de la naissance de l'Union Sud-Africaine aux décennies « glorieuses » de l'apartheid, les années 1950 et 1960, jusqu'à la rédaction de la première loi sur le médicament, le Drugs Control Act en 1965.

Nous mettrons en lumière la construction des rapports de dépendance mutuelle entre le secteur de la pharmacie et l'Etat depuis la naissance de l'Union Sud-Africaine. Il s'agit de retracer, à travers le processus de structuration d'un statut juridique du médicament, les dynamiques de co-construction entre le régime d'apartheid et le marché pharmaceutique industriel. Les trajectoires de l'industrie et du gouvernement sud-africain sont consubstantielles et fonctionnent en miroir : la régulation croissante du médicament par l'Etat correspond à la construction de marchés pharmaceutiques notamment parce qu'elle permet de définir, contrôler, hiérarchiser : le monopole de l'expertise sur le médicament se fait au prix de sa définition –et donc sa délimitation– par les agents étatiques. Au fond, la forme marchande du médicament repose sur un marché lui-même structuré par un encadrement étatique croissant. Carine Baxerres affirme d'ailleurs à propos des pays Européens depuis la fin du XVIIIème siècle qu'« on peut affirmer que régulation et marchandise vont de pair, elles soutiennent les marchés les plus rentables » (Carine Baxerres, Cassier, Chabrol, Haxaire 2017). Ce double processus est complémentaire : il débouche sur l'émergence de partenaires industriels restreints et privilégiés qui garantissent la solidité du régime d'apartheid via la structuration et la consolidation des capacités du système économique capitaliste national (Lipton 1985, Natrass 1990).

Méthodologiquement, le chapitre s'appuie sur l'analyse d'une littérature grise tirée dans les archives de l'OCDE, de l'OMC, des ressources juridiques sud-africaines mais surtout en grande partie sur des sources secondaires. Il s'agit ici de mettre en lumière des dynamiques nécessaires à la compréhension des problématiques actuelles traitées dans le reste de la thèse. Aussi, l'analyse n'est pas exhaustive et comprend certaines ellipses concernant l'arrière-plan historique. Par conséquent, malgré un retour

chronologique sur la construction du secteur pharmaceutique et de sa régulation, il ne s'agit pas d'un travail d'historien dans « les règles de l'art ». Nous souhaitons surtout mettre en exergue les conditions de formation et de fonctionnement d'un secteur spécifique, celui du médicament en Afrique du Sud.

Ce chapitre met en exergue deux moments cruciaux dans la construction des rapports Etat-industrie autour du médicament. La première section vise à présenter les premières régulations du médicament comme le résultat d'une reconnaissance mutuelle entre le corps professionnel des pharmaciens et le gouvernement, lien qui conduit à la fabrication négociée des premières régulations du médicament - notamment via celles de la profession. La seconde section montre l'approfondissement et en même temps la transformation de ces liens durant l'apartheid : le marché du médicament s'industrialise et cette industrie pharmaceutique est alors intégrée au développement du régime d'apartheid, intégration qui transparait en retour dans la nouvelle régulation du médicament, le Drugs Control Act of 1965.

1.1 Section 1 : Les premières tentatives de régulation du médicament : le développement parallèle du marché du médicament et de sa régulation

Cette section décrit les premières tentatives de l'Etat sud-africain pour contrôler la profession des pharmaciens et briser leur monopole sur l'expertise pharmaceutique. Ces derniers résistent et s'organisent face à cette ambition gouvernementale de mise en ordre et de circonscription des dynamiques pharmaceutiques (sous-section 1). Il s'avère que ces premières collisions entre deux mondes – le secteur étatique et le corps professionnel des pharmaciens – équivalent progressivement à un jeu de reconnaissance mutuelle entre les deux parties. Plus précisément, les pharmaciens conquièrent le monopole de l'expertise sur le médicament au prix de sa définition –et donc sa délimitation- par les agents étatiques (sous-section 2).

1.1.1. Naissance de l'Union sud-africaine et premières tentatives de régulation

La naissance de l'Union sud-africaine marque la première volonté de la part des agents publics de mettre en ordre le secteur de la pharmacie. Les premières tentatives de régulation engendrent par conséquent des collisions entre le gouvernement et le monde de la pharmacie d'une part et au sein de ces deux entités d'autre part, chacun cherchant à circonscrire le médicament au sein de son groupe d'appartenance, de ses intérêts ainsi que de ses représentations.

Ces dynamiques sont mises en exergue via le récit de deux longs et complexes processus législatifs qui structurent pour la première fois le secteur: celui du Medical, Dental and Pharmacy Act of 1928 et celui du Food, Drugs and Disinfectants Act of 1929 (et de son projet d'amendement). Nous évoquerons également les conflits autour de l'adoption d'une Stamp Tax²⁸.

²⁸ Un droit de timbre, c'est-à-dire un impôt appliqué aux transactions effectuées sur les médicaments.

1.1.1.1. Renforcer l'Etat : une ambition gouvernementale de mise en ordre et de circonscription, centralisation des dynamiques pharmaceutiques

La fin de la guerre des Boers (mai 1902) ouvre une nouvelle période de l'histoire sud-africaine : celle du déploiement progressif de l'Etat.

Nous constatons un mouvement général de tentative de prise en main de l'organisation sociale par le pouvoir étatique et ce dans de multiples secteurs. Citons le secteur minier notamment avec les premiers accords entre le parti Het Volk et les capitaines de l'industrie extractive en 1906 (O'Meara 1983). De même, dans le secteur agricole, le Parlement blanc entérine un ordre ségrégatif avec le Native Lands Act en 1913, qui réserve 93% des terres à la minorité blanche (Davenport 1992). La construction d'un Etat sud-africain à partir de l'appropriation des capitaux par une minorité blanche est donc en marche. C'est ce processus extensif qui agit également le secteur pharmaceutique. La naissance de l'Union Sud-africaine ouvre donc une période de forte déstabilisation du secteur pharmaceutique par un ensemble de tentatives de régulation minimale des produits dont les pharmaciens détenaient jusque-là le monopole de l'expertise *de facto*.

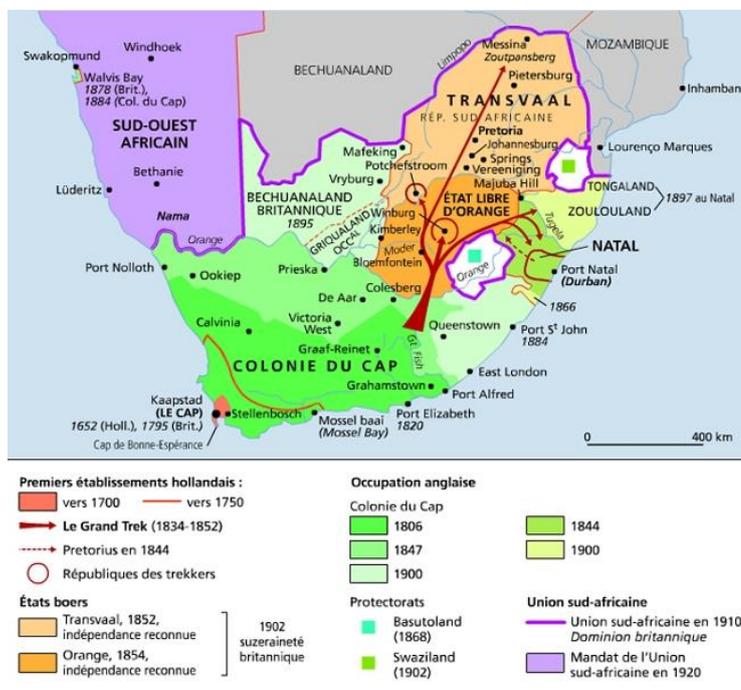


Figure 8 La construction progressive de l'Union sud-africaine. Source: Encyclopédie Larousse

Etat des lieux avant 1909 : le dynamisme de la Cape Colony

Le Cap constitue dès le XVII^{ème} siècle une destination pour les apothicaires européens. Des botanistes sont envoyés depuis les Pays-Bas notamment pour collecter et décrire les plantes indigènes (Bridge 1955). L'aloès est d'ailleurs rapidement exporté vers l'Europe. Mike Ryan met en exergue la rapidité avec laquelle un corps professionnel d'apothicaires investit le Cap : « By 1807 there were nine licensed apothecaries at the Cape of English, Dutch, German or French nationality» (Bridge 1955 : 21).

La colonie acte institutionnellement ce phénomène puisque c'est durant la même année qu'est formé le Supreme Medical Committee destiné à contrôler les qualifications des chimistes et pharmaciens. Durant le XIX^{ème} siècle se développe un marché de remèdes complètement dérégulé. En 1885, Mike Ryan note que les « Patent Medicines » représentent un marché juteux exploitant l'ignorance des consommateurs. Il donne notamment l'exemple des médicaments de Huis Apotheek, distribués librement en boutique et moins chers que les solutions des apothicaires. Cette gamme de remèdes se décline en 36 formulations différentes et est présentée comme un remède miracle. Un autre exemple est celui des « Holloway's Pills and Ointments ». La Figure 9 met en exergue les multiples indications thérapeutiques du remède, si pléthoriques qu'elles évoquent une liste à la Prévert : « purify the blood, correct all disorders of the liver, stomach, kidneys and bowels (...) ».

Figure 9 Encart publicitaire de Holloway's Pill's & Ointment Source: British Library online Gallery <http://www.bl.uk/onlinegallery/onlineex/evancoll/a/largeimage72484.html>

Evans
5090

THE UNIVERSAL MEDICINE OF THE AGE & A BLESSING IN EVERY HOUSEHOLD

HOLLOWAY'S

WHAT is HEALTH.
HEALTH is the FOUNDATION of the WORLDS PROSPERITY for WEALTH is the RESULT of the LABOURS of HEALTH

SOUND MIND AND GOOD JUDGMENT SMOOTH the PATH of LIFE and ENABLE us the more READILY to REACH the GOAL of our AMBITION

PILLS AND OINTMENT

These Remedies have stood the test of upwards of FIFTY YEARS' EXPERIENCE.

THE PILLS

Purify the Blood, correct all disorders of the Liver, Stomach, Kidneys and Bowels, and are invaluable in all complaints incidental to Females.

MANUFACTURED ONLY AT
THOMAS HOLLOWAY'S ESTABLISHMENT,
78, New Oxford Street, London.

THE OINTMENT

Is the most reliable remedy for BAD LEGS, SORES, ULCERS, and OLD WOUNDS.

For Bronchitis, Sore Throats, Coughs, Colds, Gout, Rheumatism.

And all SKIN DISEASES it has no equal.

HOLLOWAY'S PILLS and OINTMENT

HAVE BEEN BEFORE the PUBLIC UPWARDS of 50 YEARS & THE FAME OF THEIR CURATIVE PROPERTIES has spread

TO THE FAR ENDS OF THE UNIVERSE.

As A SIMPLE and THOROUGHLY SAFE FAMILY MEDICINE THEY ARE WITHOUT A RIVAL

Advice gratis, at the above Address, daily between the hours of 11 and 4; or by letter.

Sold by F. WASTIE, Chemist,
113, Lower Kennington Lane, KENNINGTON CROSS.
Established 1823.

BRITISH LIBRARY

Le marché de ces remèdes miraculeux est florissant au XIX^{ème} siècle dans la Colonie du Cap si bien qu'il existe une envolée des demandes de brevets : « Patent medicines, freely available from shopkeepers and often sold at a cheaper price than chemists' mixtures, very often claimed a lion's share of the market, exploiting an ignorant public (...) If patent medicines were plentiful and easily obtainable, their curative powers were limited and the Medical Committee was inundated with requests from inventors for public acknowledgement of their new qadgets and miracle-cures” (Ryan 1986).

Cependant progressivement, cet espace professionnel va être discipliné par des réglementations étatiques. Premièrement, le Medical Committee possède le pouvoir de concéder le droit d'entrer dans la profession, ensuite les médecins se chargent de prescrire leurs propres remèdes malgré les interdictions légales et enfin la vente de médicaments est dérégulée, permettant *de facto* à n'importe quel boutiquier de vendre non seulement des remèdes brevetés (Patent Medicines) mais également des poisons. Dans ce contexte, se forme la première association professionnelle de pharmaciens le 13 juin 1885 dans l'Eastern Cape « for the protection of the rights and interests of chemists in this Colony » (Ryan 1986). George Estell Cook, pharmacien ayant activement participé aux discussions, est élu secrétaire honorifique provisoire et trésorier²⁹. Il élabore les règles de l'association en compagnie de Mr Lumsden. Durant les années suivantes, Mr Cook occupe alternativement les postes de Président et Vice-Président de l'Association. Cette association nommée la South African Pharmaceutical Association est fondée sur la revendication des pharmaciens professionnels de contrôler eux-mêmes l'accès au métier, demande refusée par le Colonial Secretary. Celui-ci répond à Cook, que la vente des médicaments et poisons

²⁹ La Biographical Database of Southern African Science apporte des détails sur George Estell: “George Estell (or Estill) Cook served his apprenticeship in pharmacy in London, qualified in Cape Town, and was licensed to practice as a chemist and druggist in the Cape Colony on 10 February 1879. He worked for E.J. Mize in King William's Town for a time and later took over the business. This was probably in 1882, when he is said to have started business as a manufacturing chemist and druggist. His financial success was partly owing to the fact that he had the sole manufacturing rights for "Orsmond's Great African Remedy" - an extract of roots patented by Mr. W.C. Orsmond in 1886, which Cook produced on a large scale. He was a leading figure in the town: Elected as mayor twice, he was also a justice of the peace, a skilled photographer, and a prominent freemason”. See Biographical Database of Southern African Science, http://www.s2a3.org.za/bio/Biograph_final.php?serial=567. Dernier accès: 16/01/2019

"was properly limited by law to qualified practitioners holding licences." It was considered "impracticable and inconvenient to the Public" to restrict the right of the sale of patent medicines and poisons to pharmacists only" (Ryan 1986).

La première décennie du XX^{ème} siècle est marquée par l'émergence de nouvelles zones dynamiques pour le secteur pharmaceutique. Le nombre de pharmaciens augmente tant dans les deux républiques Boers que le Natal notamment via les migrations de ces professionnels hors du Cap. Le Transvaal devient particulièrement dynamique : "If the Cape Pharmacy Board was the example emulated by the rest of the country in the administration of pharmacy, it was the Transvaal which increasingly dominated the profession by the sheer intensity of pharmaceutical activity in that region. More and more manufacturers, wholesalers, retailers and hospital pharmacists moved across the Vaal river to participate in the economic boom associated with the mineral revolution" (Ryan 1986). Het Pharmaceutisch Genootskap van de Zuid-Afrikaansche Republiek (la Société pharmaceutique de la République sud-africaine) vit le jour durant cette période et Ewin Adcock, créateur de la compagnie pharmaceutique Adcock aujourd'hui florissante, est secrétaire de l'Association jusqu'en 1897, date à laquelle il en devient président. La guerre des Boers engendre le développement du marché pharmaceutique de la Province du Natal : "If business was severely disrupted by the War in the Boer republics, pharmacists prospered in Natal as a result of the influx of thousands of foreign troops, the demand for medicines to treat the sick and wounded, and the sudden increase in the population as more and more persons fled the Republics. Because of its strategic importance in relation to the War, Durban was at the forefront of the economic boom" (Ryan 1986).

Cette période de début du XX^{ème} siècle est marquée par une véritable dynamique de convergence des différents territoires de l'actuelle Afrique du Sud. La guerre Anglo-Boer débouche sur une vaste réforme protéiforme par les autorités Britanniques qui n'épargne pas les affaires pharmaceutiques. L'adoption en 1891 d'un Pharmacy Act dans la colonie du Cap vise à créer un Pharmacy Board composé d'une majorité de membres élus. Il s'agit également d'une ébauche de régulation du marché du médicament avec l'interdiction de la vente de poisons par les boutiquiers ainsi que

l'obligation pour les médecins souhaitant vendre des médicaments de s'acquitter du prix de la licence des chimistes et pharmaciens. Sans nous attarder sur les détails de ce Pharmacy Act, nous souhaitons souligner qu'il impulse une dynamique qui s'étend progressivement dans les autres provinces avec la création de Pharmacy Boards³⁰ : le 'Transvaal Medical Council' et le 'Medical and Pharmacy Council of the Orange River Colony' en 1904 ainsi que le 'Natal Medical Council'. Faisant écho à ces réformes, la période voit le développement d'un ensemble d'associations pharmaceutiques³¹.

La Stamp Tax de 1908 établie au Cap ouvre une ère d'intenses rapports de force entre les pharmaciens et les législateurs. Cette taxe établie par le gouvernement de Merriman porte sur les "patent medicines, perfumes and toiletries", notamment les médicaments « protected by letters patent or to medicines that contained or were marketed in such a way that they appeared to contain a secret formula or miracle cure; or to medicines which purported to possess curative powers over man" (Ryan 1986: 78). J X Merriman, chef du gouvernement de la Cape Colony, justifie l'introduction de cette taxe par des arguments liés à la santé publique. S'il existe des preuves confirmant cette position, il s'agit alors surtout d'accroître les revenus de la Colonie afin d'assurer le remboursement des deux millions de livre sterling annuels contractés à l'étranger. Le contexte est alors au déficit budgétaire : attribué à la baisse de revenus émanant des chemins de fer, le déficit est estimé par l'opposition pour le second semestre 1908 à 991,854 livres « of which no less than 660,546 had accrued in the last five months of the financial year» (Ross 1950 : 24). Cette année-là, la Stamp Tax fait donc partie d'une stratégie de levée d'impôts en contexte de déficit : « Estate and Transfer Duties were to be increased, there was to be a Stamp Duty on Patent and Proprietary medicines (for which Merriman had a healthy contempt), the Sinking Fund was to be suspended and he proposed to introduce a Special Retrenchment Bill to reduce the salaries of all Civil Servants up to the rank of Minister by 5% » (Ross 1950 : 24). Aussi, il semble de

³⁰ Unifié en 1928.

³¹ « It was not until 1904 that voluntary professional pharmaceutical societies existed in most major areas of South Africa». Ryan 1986.

plus en plus limpide que l'accaparement des revenus liés au marché pharmaceutique est un enjeu essentiel dans le débat sur la régulation des médicaments.

L'intervention des pharmaciens dans ce processus est significative et pourtant loin d'être directe. Il s'avère que c'est en faisant pression sur les représentants des circonscriptions rurales qu'ils parviennent à freiner le processus législatif : 'following intense lobbying from the Members of the House who represented rural constituencies, [that] Dutch remedies were exempted from provision of the Act » (Ryan 1986 :78). La stratégie des pharmaciens consiste à souligner des exemptions maladroitement catégorisées afin de remettre en question l'entière classification des remèdes sur laquelle reposait la loi. Les pharmaciens mobilisent alors leur expertise afin de plaider l'exemption de leurs traitements alors que ceux-ci présentent de grandes similarités avec ceux présents dans le Codex Britannique « [it led to] much confusion and resentment, especially in the Cape, because several 'known, admitted and approved' (and best-selling) remedies in Britain equivalent to the Dutch medicines in contents or therapeutic claim, were not exempted" (Ryan 1986). Ces compromis entre pharmaciens et représentants politiques débouchent alors moins sur des accords positifs que sur la limitation des aires d'influence des deux parties. Ainsi, les pharmaciens parviennent à se soustraire aux taxes grâce à des dispositifs d'exemption qui aménagement purement et simplement des « zones de non droit ». La forme de protestation adoptée va aussi purement et simplement jusqu'au refus de faire: "Inexplicably, the Act made no provision for the punishment of offenders and many general dealers and pharmacists simply ignored it (...) The tax was largely ignored by pharmacists, storekeepers and the authorities as the Union of the four Provinces neared realisation" (Ryan 1986). Refuser l'ordre étatique revient alors à se placer hors de son champ d'action, soit par l'exemption soit par la désobéissance.

La naissance de l'Union Sud-Africaine : les premières tentatives de régulation du médicament (1910-1922)

Les premières tentatives de régulation sont marquées par des conflits entre le gouvernement et le monde de la pharmacie d'une part et au sein de ces deux entités d'autre part, chacun cherchant à circonscrire le médicament au sein de son groupe

d'appartenance (gouvernement ou pharmacie), de ses intérêts ainsi que de ses représentations.

Avec la fondation de l'Union Sud-Africaine en 1910, il s'agit d'unifier les politiques publiques du territoire: « the central focus of the newly appointed government was to alter and consolidate the policies of the pre-Union colonies that differed materially in many respects and to substitute them with uniform policies that had to be implemented as a consolidated whole for the Union » (Bain, Venter 2016). Suite à la fusion des quatre gouvernements coloniaux Britanniques, le gouvernement de la nouvelle Union souhaite uniformiser les politiques publiques provinciales. Du côté des pharmaciens, cette unification est le théâtre de tentatives d'organisation nationale- qui vont s'avérer parfois peu concluantes- via la formulation d'intérêts communs et la multiplication de réunions nationales autour d'un danger désormais commun, la Stamp tax « What blighted the practice of pharmacy in South Africa was a punitive tax, similar to that on tobacco and alcohol, on the so-called patent medicines in the

form of a stamp duty. This originated in the then Cape Colony and, after the Act of Union in 1910, became nationwide” (Bannatyne: 1).

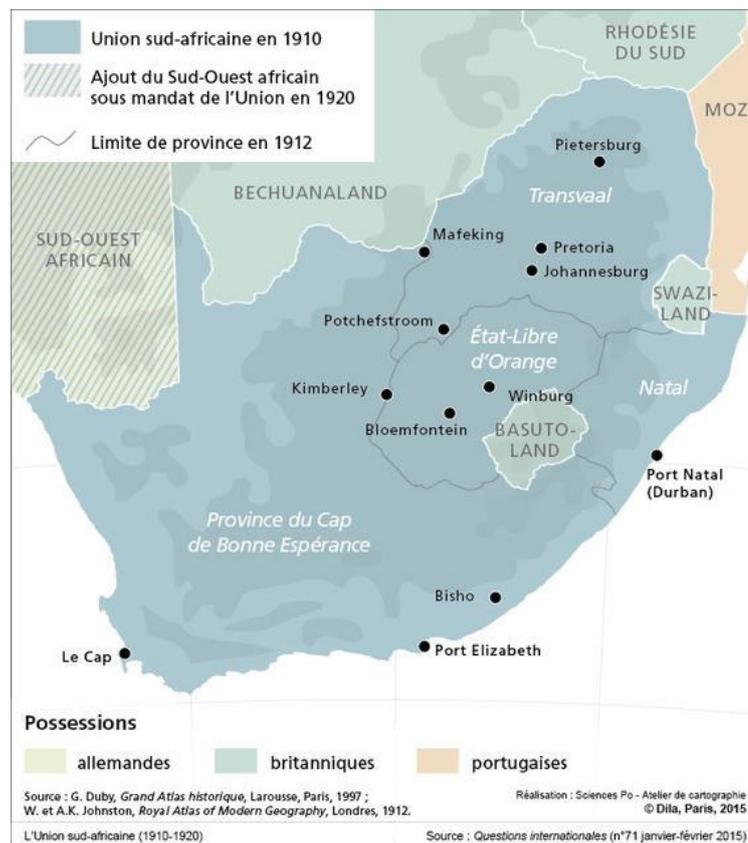


Figure 10 Carte de l'Union Sud-Africaine (1910-1920). Source : Questions internationales

Les premières tentatives de formulation de régulation interviennent dans un contexte d'éparpillement des acteurs professionnels de la pharmacie. Du côté de la communauté fortement dispersée des “pharmaciens, droguistes et chimistes” rassemblés autour d’associations provinciales, les clivages sont nombreux au niveau national. La province du Transvaal est la plus dense et la plus importante économiquement “representing the economically most important area of the Union” (Ryan 1986), talonnée par le Cap en termes d’influence auprès du Parlement. Les différences économiques, géographiques et réglementaires entre les provinces engendrent des intérêts différents qui entrent en collision lors des discussions menées par les associations locales qui vont réclamer des systèmes de représentation différents au sein du Pharmacy Board alors en gésine. C’est le projet d’unification des politiques

publiques et législations par le gouvernement de l'Union qui motive et accélère les tentatives de ralliement des différentes associations de pharmaciens.

La première mobilisation nationale des pharmaciens de l'Union Sud-Africaine a lieu en 1910 et émane d'une volonté collective chez les pharmaciens de prendre en main la régulation de leur profession face aux offensives d'un gouvernement d'Union. Il est important de souligner la manière dont, très tôt, s'enchevêtrent les dynamiques de formation de l'Etat sud-africain et celles d'une représentation collective des pharmaciens, les deux parties négociant non seulement en fonction de leurs intérêts mais formulant également des critiques directes sur la partie adverse : « Organised pharmacy objected to it (Stamp Tax) not only in principle, but also because it was badly organised, as well as being under the control of a cabinet minister who was a most unpleasant individual to deal with » (Bannatyne 2016 :1). Des délégués des différents Pharmacy Boards provinciaux se retrouvent à Johannesburg le 6 juin de cette année-là. L'objectif est de rédiger un Pharmacy Bill national qui est ensuite proposé au gouvernement de l'Union Sud-Africaine. Néanmoins, le document fait l'objet de discordes entre les pharmaciens de l'Union qui réclament selon leur province d'appartenance des dispositifs spécifiques. Nous verrons que ce Pharmacy Bill n'est finalement adopté qu'en 1928.

Si nous avons vu qu'il existe de précoces dynamiques d'association entre les Etats du Cape, de l'Orange Free State, du Transvaal ainsi que du Natal autour d'un front unifié contre la Pharmacy Bill en 1910 et se renforcent après la Première Guerre Mondiale, les intérêts provinciaux sont encore largement hétérogènes en 1917. A cette date, le Medical Dental Pharmacy Act est introduit au Sénat par le Ministre des Affaires Etrangères. Il s'agit notamment de mettre en place un Pharmacy Board national. Néanmoins, les parties prenantes ne peuvent aboutir à un compromis autour de la question de la représentation des provinces dans le board. Les délégations envoyées par les parlementaires ne sont pas fusionnées et chaque association envoie la sienne de façon autonome. La dynamique de fédération demeure par conséquent fragile et

les associations qui font face à des enjeux différents se désolidarisent par moments. Les tentatives d'alliances sont globalement faibles avant 1923.

Du côté du gouvernement, le Public Health Act prévoit la création d'un Ministère national de la Santé, le Department of Public Health, qui voit le jour en 1919. Cette mesure, qui témoigne de l'attention accrue du gouvernement pour les questions de santé publique, relocalise les questions de santé publique qui étaient jusque-là sous l'égide du Department of Internal Affairs. Cela a pour conséquence d'accroître *de facto* le nombre d'acteurs impliqués dans ces questions; comme nous le verrons, les Ministres de la Santé, Duncan, et des Finances, Burton, sont même amenés à avoir des rôles concurrents durant le processus d'élaboration de la Stamp Tax de 1923³².

1.1.1.2. La réaction du monde de la pharmacie (1923-1928)

Face à ces offensives réglementaires, les membres du corps professionnel des pharmaciens s'organisent et se mettent à produire un ensemble de biens liés à la représentation de leurs intérêts : représentations du monde, stratégies argumentaires, modes d'action... Cette organisation qui se consolide à partir de 1923 aboutit à éliminer les rivalités régionales et à la formulation d'une représentation centralisée, unifiée et cohérente de la profession.

La première collision entre le monde pharmaceutique et le gouvernement : la Stamp Tax de 1923

La période entre 1923 et 1928 est extrêmement agitée pour les professionnels de la pharmacie. En effet, après avoir connu de chaotiques circonvolutions pendant des décennies, deux législations sont adoptées : la Stamp Tax en 1923 et le Medical, Dental and Pharmacy Act en 1928. Ces textes comportent deux enjeux majeurs pour le monde de la pharmacie : d'une part, la Stamp Tax établit un impôt sur les « Patent and Proprietary Medicines ». D'autre part, le Pharmacy Act établit des régulations de la profession. De ces deux législations naissent des rivalités entre le gouvernement et

³² La successeur de celle de 1908.

les pharmaciens. Taxer ces produits revient à entreprendre leur catégorisation et de fait de les intégrer à des dispositifs de savoirs. Cette classification n'est ainsi pas neutre, elle incarne des rapports de force qu'elle objective par la construction de catégories. Ce postulat selon lequel les modes de production des savoirs induisent en filigrane la hiérarchisation des intérêts, l'imposition d'une vision du monde (viewframe) rejoint celui de la sociologie de la traduction : « l'action performative des artefacts de connaissance dans la production des savoirs (classification, catégorisation, standardisation matérielle, etc.) » (Trompette, Vinck 2009 :6). De même, réglementer les conditions d'accès à la profession ainsi que les modalités de son exercice revient à disputer aux pharmaciens leur souveraineté et leur indépendance sur leur corps de métier. Des tensions avec le gouvernement sont également décelables autour de la nouvelle Food, Drug and Disinfectant Bill (mai 1923).

Face à l'intérêt croissant du gouvernement pour la santé -comme en atteste la création du ministère de la santé- le projet d'une fédération nationale des associations de pharmaciens se profile comme un passage obligé. Il s'agit de se constituer en groupe uni pour répondre collectivement à un facteur de menace extérieur (Coser 1956). Depuis le début du XX^{ème} siècle, une injonction à créer une association nationale des pharmaciens émane notamment de la province du Cap, à East London; citons par exemple J A Bowie, le maire d'East London dans les années 1920, qui “stressed the necessity of a Conference of the Societies” pour conserver le prestige des Pharmaciens et éviter de devenir des “glorified grossers”. C'est dans ce contexte qu'est créé une revue “The African Chemist and Druggist” en décembre 1921 par Dr H Hunter et M C V Becker “to knit them in a closer bond of union...”³³. Unifier les intérêts du monde de la pharmacie constitue la ligne éditoriale de la revue, qui postule que le développement d'un “spirit of fellowship” entre les pharmaciens constitue le seul moyen d'élever leur statut³⁴. L'enjeu que représente la constitution d'une association nationale est en fait de taille: fédérer la représentation des associations

³³ Les citations de ce paragraphe sont issues des documents d'archive compilés par Mike Ryan dans son ouvrage de 1986.

³⁴ “To elevate their status” Source: archives de Mike Ryan.

provinciales, c'est s'arroger par la communauté et la cohérence des revendications un poids de négociation indispensable auprès du gouvernement. Il s'agit *in fine* de se constituer en interlocuteurs incontournables, en représentants exclusifs des questions de pharmacie et d'imposer l'idée de l'existence d'un monopole des connaissances sur le médicament.

C'est en 1923 qu'apparaît un véritable front de pharmaciens en réaction à la menace la plus immédiate provenant de la Stamp Tax: « the tax threatened their livelihood and proved to be the ideal 'outside' threat to encourage talk of closer co-operation among the regionally-based societies » (Ryan 1986 :79). Nous ajouterons que la protection des intérêts des pharmaciens face à l'Etat passe directement par l'éviction de concurrents gravitant autour du médicament : notamment les professionnels de la santé, “retailers”, les “herbalists”, etc. Il s'agit d'évacuer les définitions concurrentes de la profession et du médicament afin de s'arroger le monopole de l'expertise auprès de l'Etat. C'est dans cette entreprise hégémonique que l'on peut lire la constitution d'une première association nationale de pharmaciens en 1923.

Cette année-là, la Stamp Tax est réintroduite (après l'échec de 1911). Immédiatement, elle soulève des réactions hostiles de la part des pharmaciens: une rencontre de protestation est organisée le 7 avril 1923 à Johannesburg et plusieurs associations locales proposent l'organisation d'un meeting général d'urgence. C'est à la même période que se déroulent les auditions autour de la Pharmacy Bill organisées par le Select Committee et deux délégations sont donc envoyées auprès du Parlement par l'association de la Province du Transvaal - “one to lobby for a change in the Pharmacy Bill and give evidence before the Select Committee and the other to lobby members of Parliament and interview the Minister of Finance with regard to the Stamp Tax” (Ryan 1986 : 79). Il s'agit de relever que la délégation qui intervient auprès de Burton, le Ministre des Finances, représente l'ensemble des associations locales pharmaceutiques de l'Afrique du Sud. Des compromis semblent établis entre les parties et la délégation est appelée par le gouvernement à collaborer avec le

“Commissioner of Revenue” du Trésor. Rapidement, la coopération prend fin alors que le Trésor revient sur les accords fixés avec les associations.

La question d’une représentation nationale formelle se pose alors à nouveau dans un contexte où les postures des pharmaciens à l’égard de la taxe se durcissent dès juillet 1923. *The African Chemist and Druggist* appelle à la création d’une “South African Pharmaceutical Society”. Cinq membres de la Cape Society compilent cette année-là un “Memorandum” qui circule dans l’Union et en vient à proposer la création d’une association nationale “pharmaceutical national society” “along the lines of the Association of Chambers of Commerce which had a northern executive in close touch with the government departments in Pretoria, and a southern executive which would deal with matters while Parliament was in session” (Ryan 1986: 81).

Le 15 octobre 1923, une conférence réunit à Johannesburg les associations pharmaceutiques avec pour ordre du jour de créer un front uni et organisé ayant pour objet la défense des intérêts de la profession. La Fédération Associated Societies of South Africa (APS)³⁵ est ainsi créée, directement engendrée par la très forte vague de résistance à la Stamp Tax mais aussi par un contexte de réforme plus large autour de la Profession (Medical, Dental and Pharmacy Bill) et du médicament (Food, Drug and Disinfectant Bill). Se développe alors un large spectre de contestations qui s’articulent autour du renforcement d’orientations posées par l’APS: “(...) the committee agreed that the following tactics to be undertaken to secure the repeal of the stamp tax: petitions signed by the public and presented to the House of Assembly; interviewing and heckling Members of Parliament; the exhibition of posters; and by sending standardised letters in reply to any appeal for funds from the South African Party. It was agreed that the local societies should concern themselves with the detail of the campaign while the APS concentrated on supplying ‘general directions and the necessary literature’³⁶ ”.

Dans ce contexte, la Stamp Tax proposée par l’administration Smuts en 1923 connaît au bout du compte une fortune toute relative. Avant d’être tout à fait abrogée l’année

³⁵ Qui deviendra la Pharmaceutical society of South Africa en 1946.

³⁶ APS, Minutes, meeting of the provisional committee in Johannesburg, 17 oct. 1923

suivante en 1924, elle est amendée sous la pression tant des organisations pharmaceutiques que de détaillants jusqu'à étendre son exemption à l'ensemble des médicaments éthiques : « now exempted were all medicines listed in the British Pharmacopoeia and British Pharmaceutical Codex, and 'any medicines not advertised to the public as a cure or remedy for any disorder in man'. In other words, ethical (prescription) medicines were not to fall under the Tax" (Parle 2016:6). Ce que développent les pharmaciens sous l'égide de l'APS, c'est un rejet de toute forme de compromis (repeal the law) et *via* cet antagonisme l'affirmation d'un intérêt supérieur: le monopole des pharmaciens sur la maîtrise des médicaments.

Ce que l'on observe alors, c'est la formulation progressive de groupes formels ou informels de représentation centralisée des intérêts et dont les ressources de négociation et les moyens de pression sont fondés sur la construction-tangible voire intangible- de compétences spécifiques. En somme, le renforcement des deux entités principales en présence, l'Etat et la pharmacie organisée, s'effectue par leur positionnement l'une envers l'autre: "conflict with another group defines group structure (...) ³⁷". Nous venons de voir de quelle façon la construction d'une entreprise hégémonique du gouvernement autour du médicament a concouru à la constitution d'un front unifié de pharmaciens professionnels via la reformulation de leurs intérêts. Le deuxième moment, après 1924, met en scène des groupes sociaux dont la formation continue s'alimente par leurs interactions.

La politisation des pharmaciens

Les années 1920 confirment les dynamiques complémentaires entre une interdépendance croissante des groupes en conflit et en même temps un renforcement de leurs compétences et de leur pouvoir de négociation : le durcissement de l'esprit de corps de la pharmacie organisée devient fonction inséparable de la multiplication des négociations et des accords avec les élites politiques. Les échanges conflictuels aboutissent à la constitution de ressources de défense des intérêts propres qui ne cessent paradoxalement de valider et de construire un cadre normatif commun : le

³⁷ Coser 1956 ; proposition 10.

statut juridique du médicament. Les transactions entre les différents groupes- du gouvernement, du Parlement et de l'APS- deviennent par conséquent centrales dans la mise en forme et en œuvre des dynamiques d'action publique.

Nous avons vu que les associations pharmaceutiques interviennent auprès du Parlement depuis le début du XXème siècle et que les (tentatives de) négociations à l'initiative du gouvernement ne cessent de se multiplier; le Ministre de la Santé Duncan tentera ainsi plusieurs fois de renouer le dialogue autour de la taxe sur les médicaments (Ryan 1986 ; Parle 2016). La création de l'APS achève d'accomplir cette politisation au point de contribuer à la chute du gouvernement Smuts³⁸ et ce en utilisant le Parlement pour déstabiliser le gouvernement comme nous allons le voir. Cet événement marque bien la construction de compétences politiques par les pharmaciens autour de deux éléments que nous allons examiner: d'une part, la capacité à recourir à des acteurs multipositionnés-entre l'APS et le Parlement. D'autre part, il s'agit de s'intégrer directement la politique partisane afin d'opérer un changement dans l'exécutif. Jusqu'en 1924, le South African Party (SAP) de Botha et Smuts est majoritaire au gouvernement ainsi qu'au Parlement. Les associations locales possèdent une influence certaine auprès du parti, en témoignent les discussions "behind the scenes" entre des membres de la Transvaal Pharmaceutical Society et le Ministre de la Santé Patrick Duncan; une réunion est ainsi organisée en août 1923 entre une délégation de la Transvaal Pharmaceutical Society et Patrick Duncan, présent au nom du Ministre des Finances alors absent- Mr Burton, Dr Mitchell le chargé médical de la Santé de l'Union, et Mr O'Riley, Commissaire des douanes. Néanmoins, face à un Ministère des Finances déterminé- malgré quelques concessions- à faire passer la taxe quoi qu'il advienne, l'APS finit par jouer sur les dissensions internes au parti et sur le concours de l'opposition pour la combattre.

Le Ministre des Terres et de l'Irrigation (Minister of Lands and Irrigation) Deneys Reitz, lors d'une adresse dans sa circonscription de Port Elizabeth en 1923, se fait apostropher par un pharmacien, J W Coulridge, qui lui demande s'il est en faveur ou contre le rejet de la Medicine Stamp Tax. J W Coulridge est un pharmacien éminent

³⁸ Nous suivons ici la position de Mike Ryan bien illustrée par le titre de son neuvième chapitre "APS and its part in the downfall of Smuts'government in 1924". p. 87

impliqué dans des litiges avec le Department of Customs and Excise à propos de la taxe. Le Ministre baissant sa garde répond: “It will sound rank heresy to tell you, but quite honestly I do not think the medicine tax was worth trouble. It was one of our little breaks and it hits the chemists and the public very unfairly” (Ryan 1986). Cet épisode met en exergue la fragmentation interne du gouvernement et sera maintes fois repris par l’APS afin d’asseoir la légitimité de ses revendications. Il s’agit en fait de mettre à mal le groupe favorable à la taxe au sein de l’exécutif en exerçant un contrepoids au niveau du Parlement notamment.

Le débat entre Boydell-député de l’opposition- et Burton- Ministre des Finances- au Parlement marque le ralliement stratégique de l’APS au parti d’opposition, le Labour Party. Etant donné que la position eut été délicate pour un membre du South African Party (SAP), c’est Boydell, de l’opposition, qui prononce un discours contre la taxe et choisit d’exploiter cette fenêtre d’opportunité afin de gagner en popularité. Les députés sont surpris par cette brusque opposition à la taxe “his support for drugless healers as well as pharmacists- the purveyors of drugs-left many Members of the House puzzled, and less convinced by Boydell’s sincerity in what he was trying to achieve by campaigning for the repeal of the stamp tax” (Ryan 1986: 89). L’adresse de Boydell à l’assemblée ne recueille évidemment pas un nombre suffisant de voix (le SAP étant en majorité et la marge de manœuvre de ses membres étant réduite) mais elle pousse Burton à proposer un compromis. Cette tentative compromise, repoussée par l’APS, pousse Burton à criminaliser les pharmaciens en les accusant de fraude et à taxer Boydell d’homme simple “simple fellow”. La réaction des pharmaciens est très vive et relayée par la presse, notamment le Cape Times. L’attitude de Burton durant une période de pré-élection est délétère pour le SAP. Le SAP va dès lors être l’artisan de sa propre fragilisation: “when Burton stifled all hope of a repeal in Parliament, the APS concentrated its energy on mobilising its members to vote for a government that would best serve its needs” (Ryan 1986). Les élections partielles de Wakkerstroom sont en cela significatives. Sam Hooey, un membre éminent de la Transvaal Pharmaceutical Society, est au coeur du renversement des rapports de force entre Burton et l’APS. Hooey est un membre notoire du SAP et un proche ami de Louis

Botha qui accepte de se mettre au service de l'APS. Il quitte ainsi le parti à la grande consternation des autres membres, qui malgré des propositions de compromis portées par Burton, ne parviennent à réintégrer Hooey. Celui-ci se rapproche du National Party, l'autre parti d'opposition. C'est un membre de ce dernier qui gagne les élections, A S Naude, face au candidat du SAP pourtant populaire, A G Robertson. Celui-ci réagit à sa défaite en citant tout particulièrement l'agitation créée par les taxes sur le tabac et les médicaments portées par le SAP. Face à ces résultats, Smuts demande l'organisation d'élections générales et l'APS s'empresse d'obtenir des autres partis politiques la promesse qu'ils rejeteront la Medicine Stamp Tax s'ils sont élus. La politisation des membres de l'APS est inégale mais il semble qu'une partie d'entre eux "wanted to make more of a party issue out of the tax by destroying the SAP at the forthcoming election, while others pointed out that pharmacists had very little in common with either the Labour or National Party and that they should support the SAP" (Ryan 1986). Comme nous l'avons déjà dit, la taxe est rejetée en août 1924 par la nouvelle majorité formée par l'alliance entre le Labour Party et le National Party.

L'adoption du Medical, Dental and Pharmacy Act (Number 13) of 1928 après trois Select Committees et onze ans de tergiversations marque l'entérinement de cette politisation des négociations: "the dynamic of oppositional politics was by now firmly entrenched and there were many skirmishes in and outside of Parliament before and after the passage of the Medical, Dental and Pharmacy Act (Number 13) of 1928" (Parle 2016: 6). Cette proposition de loi prévoit la création d'un South African Medical Council (SAMC) ainsi qu'un conseil de pharmaciens, le South African Pharmacists' Commission (SAPC). Elle ne revient que peu sur la question de la composition des médicaments si ce n'est en ce qui concerne les réglementations autour des « poisons » et des substances créatrices de dépendance (*habit forming drug*). C'est sur ces questions que se forment les principales discussions entre les pharmaciens et le gouvernement. Au centre des discussions, il y a la concession d'une position monopolistique à la pharmacie organisée par le gouvernement via différents dispositifs que nous allons examiner dans le 1.1.2. Il s'agit d'un modèle de gestion qui rejoint sur plusieurs points

une forme néocorporatiste. Nous mettons notamment en avant deux points principaux :

-selon la définition du corporatisme par Schmitter, ce modèle fonctionne grâce à la position qu'un nombre restreints d'acteurs non publics retirent de la reconnaissance de l'Etat : « Corporatism can be defined as a system of interest representation in which the constituents units are organized into a limited number of singular, compulsory, non-competitive, hierarchically ordered and functionally differentiated categories, recognized or licensed (if not created) by the state and granted a deliberate representational monopoly within their respective categories in exchange for observing certain controls on their selection of leaders and articulation of demands and supports ». (Schmitter 1979 [1974]: 13). L'enjeu est alors articulé à deux phénomènes dialectiques : l'affirmation de compétences spécifiques et exclusives aux pharmaciens, directement liée à la capacité de ceux-ci à garantir au gouvernement la défense de ses intérêts. Il s'agit donc d'un véritable rapport d'obligation entre l'Etat et les acteurs non publics.

-Lehmbruch met en évidence que cette articulation des intérêts entre les deux parties (acteurs publics et non publics) dépasse une perception utilitariste de la relation³⁹ « Corporatism is more than a peculiar pattern of articulation of interests ». Il explique que ces transactions ne cessent de renforcer une régulation commune, moyennant des modifications marginales: “Rather, it is an institutionalized pattern of policy formation in which large interest organizations cooperate with each other and with public authorities not only in the articulation (or even ‘intermediation’) of interests, but — in its developed forms — in the ‘authoritative allocation of values’ and in the implementation of such policies”. (Schmitter, Lehmbruch 1979[1977]: 150).

³⁹ Perspective que nous approfondissons dans le chapitre 5.

1.1.2. Vers un jeu de reconnaissance mutuelle entre les pharmaciens et le gouvernement

Cet ensemble de conflits entre les pharmaciens et les agents étatiques débouche sur l'institutionnalisation des échanges entre les deux parties. A partir de 1924, les conflits sont devenus routiniers et expriment l'interpénétration des deux sphères, le secteur économique pharmaceutique et les élites politiques : cette porosité structure une action publique par les transactions. Cette dynamique met en évidence un mode de régulation non plus caractérisé par des dynamiques de transactions extrêmement institutionnalisées entre des groupes socio-économiques aux intérêts distincts mais par un processus de réduction mutuel des risques autour de points consensus restreints. Nous montrons ainsi que l'Etat sud-africain se construit grâce à des associations entre acteurs publics et non publics qui entérinent et en même temps ne cesse de transformer un mécanisme de régulation commune.

1.1.2.1. Le monopole des pharmaciens sur la vente du poison comme un pouvoir délégué

Le Pharmacy Act ou un monopole contrôlé par le Department of Health

La question du monopole sur la vente des “poisons” est fédératrice: l'ensemble des associations de pharmaciens ne cesse de mettre en garde le gouvernement contre des concurrents présentés comme des “uneducated shoppers”. Cette argumentation s'appuie sur une perception fortement racisée de la société où les “native and coloured” doivent être écartés du commerce des poisons en ce qu'ils constituent un danger pour la société: “the Transvaal pharmacists warned that “native and coloured people” might get hold of poisons and use them “against employers and property”” (Ryan 1986 : 69). S'ajoute la stigmatisation communautariste des “shopkeepers”, fortement concurrentiels, comme les Juifs “Jews” qui sont présentés comme des concurrents inexpérimentés ne maîtrisant pas le néerlandais “generally an uneducated jew with a foreign name” et les Chinois “Chinese”, concurrents déloyaux: “the coolie

and Chinaman's store". Il s'agit par ces éléments de langage de construire une communauté d'intérêts avec le projet d'Etat Afrikaner fortement soutenu par les mouvements politiques Afrikaner et ralliant les intérêts économiques des « anglais ». Au bout du compte, la pharmacie organisée se présente comme une garante du pouvoir de régulation de l'Etat et comme un soutien au projet des partis afrikaners en échange de la reconnaissance de son monopole de représentation du secteur. Nous pouvons ainsi lire de la part du rédacteur en chef de l'*African chemist and druggist*: "and let some of our Asiatic (and other) competitors know there is such a thing as law in South Africa".

Cela se traduit au Parlement par des discussions autour du monopole des pharmaciens sur les poisons puis sur son extension à l'ensemble des "patent medicines", prolongeant ainsi la position de la Transvaal Pharmaceutical Society en 1923. Christie plaide pour la nécessité de reconnaître aux Pharmaciens un contrôle sur l'ensemble des produits brevetés distribués en Afrique du Sud- et non plus seulement ceux présents dans le Codex Britannique-en argumentant que les agences locales des compagnies internationales ne fonctionnent que comme des dépôts. Contre les accusations du Ministère de vouloir se débarrasser de la concurrence, il répond : « Messrs Burroughs and Co. [une compagnie pharmaceutique qu'il cite plus haut dans son intervention] are the people who the Minister is standing up for, who have not bought a cork or a label in this country⁴⁰».

Cette riposte affirme en creux la construction d'un jeu de reconnaissance mutuelle entre les parties par l'alignement des intérêts entre le gouvernement et les pharmaciens. Paradoxalement, le renforcement de contrôle sur les substances pharmaceutiques n'affaiblit pas les intérêts pharmaceutiques mais semble plutôt les intégrer dans un jeu commun où la régulation est cruciale pour assurer aux acteurs la stabilisation de leur position de force: "Simmel asserts that conflict usually takes place within a common universe of norms and rules (... for example:): both accept the idea of property rights and the general rules regarding the exercise of those rights" (Coser 1956 :123). La dynamique de régulation du médicament agit en somme comme une

⁴⁰ Hansard, 6th February 1928, column 713 cité par Julie Parle, 2016 :9.

entité unificatrice. Autrement dit, il s'agit pour les acteurs de la pharmacie organisée à majorité blanche, de conserver leurs parts dans le marché sud-africain. Pour le Department of Health (DoH), la réforme est présentée comme une mesure de santé publique. Il s'agit en creux de mettre en place des procédures d'examen des médicaments et, *in fine*, de procéder à leur enregistrement. C'est dans cette perspective que le Select Committee propose la création d'un conseil composé tant de professionnels de la santé que de chimistes, reprenant ainsi une proposition de l'APS demandant la mise en place d'un tel conseil (Parle 2016). Les discussions autour de la création d'un Pharmaceutical Board portent principalement sur sa composition. Le Department of Public Health rejette la possibilité d'un organe indépendant qui favoriserait le placement de pharmaciens de l'APS et par conséquent la garantie des intérêts de l'APS parfois au détriment des objectifs du gouvernement.

“Here we can glimpse a struggle between the APS and the Department of Health, with the latter unwilling to create regulatory authority outside of its control, one that might not be “impartial”. In this there are echoes of doubts that were being expressed in Parliament about the uncomfortable closeness between the interests of the APS and the Pharmacy Board. As a compromise, the Stals Committee recommended the creation of an Appeal Board, made up of three members, only one of whom would be “a pharmaceutical expert” (Parle 2016:16). Ainsi, le Medical, Dental and Pharmacy Act donne un pouvoir considérable au secteur pharmaceutique organisé (et blanc) notamment en lui conférant des monopoles qui impliquent dans le même temps sa responsabilisation vis-à-vis de l'Etat (only those dealers more than five miles distant from a pharmacy were eligible to apply for a certificate which was renewable annually and subject to a 10s. revenue stamp): “Such reasoning made an impact on the legislators and in the 1928 Act, magistrates were given sweeping powers in the granting of special certificates to general dealers to sell poisons (Ryan 1986: 69). A partir de là, la question de la création d'un Pharmacy Board met en exergue trois points fondamentaux:

-premièrement, l'extrême porosité entre le Department of Health et la pharmacie organisée, due à des élites extrêmement mobiles, à la fois expertes et politisées. En

témoigne par exemple la trajectoire de John Christie, pharmacien influent qui a fréquemment représenté les pharmaciens à la House of Assembly. Membre du Labour Party et du Parlement pour Langlaate dans les années 1920 et 1930, son rôle devient décisif à partir de 1924, lorsque l'opposition arrive au pouvoir. Les revendications des pharmaciens connaissant une fortune plutôt satisfaisante grâce à l'attention que le gouvernement Hertzog accorde à Christie.

-ensuite, ce phénomène a pour corollaire la mise en place graduelle de référentiels partagés entre ces élites

-enfin, ces phénomènes conduisent à une structuration de l'action publique "en transactions⁴¹" (Darbon 2010) ; en d'autres termes, le développement d'un langage juridique autour du médicament est inextricablement lié aux capacités de négociation entre les acteurs faisant secteur autour du médicament.

1.1.2.2. Le Stals Committee de 1936 : l'appropriation du langage scientifique par le Department of Health

L'omniprésence des experts en pharmacie

Le Stals Committee of Inquiry into Advertisement of Proprietary Medicines and Medical Appliances formé en 1936 marque la dernière étape vers l'institutionnalisation d'une action publique par des transactions avec la pharmacie organisée. L'histoire du comité révèle le resserrement des relations entre les deux entités-les professionnels de la pharmacie et les acteurs politiques- jusqu'à l'interpénétration des deux univers institutionnels et, *in fine*, la construction d'une

⁴¹ En droit civil, une transaction désigne « la convention conclue sous seing privé ou par acte authentique par laquelle chacune des parties, décide d'abandonner, tout ou partie de ses prétentions pour mettre fin au différend qui l'oppose à l'autre. La transaction est une convention comportant des concessions réciproques des parties, ayant entre elles autorité de la chose jugée, stipulant des engagements réciproques interdépendants » (Dictionnaire juridique de Serge Braudo). Au fond, la notion de transaction repose sur un consensus c'est-à-dire un accord sur les désaccords : les acteurs s'accordent mutuellement sur le maintien de leurs positions respectives.

interdépendance cognitive, sociale et relationnelle entre une élite pharmaceutique détentrice d'un savoir technique et une élite politique détentrice en dernier ressort du pouvoir décisionnel. Ce processus montre que la conflictualité entre le gouvernement et la pharmacie organisée, tous deux luttant pour l'affirmation et la stabilisation de leurs intérêts, trouve une issue dans des concessions réciproques autour d'une volonté commune de normalisation du statut du médicament.

En 1936, le Stals Committee of Inquiry into Advertisement of Proprietary Medicines and Medical Appliances est constitué. Il se compose de figures prédominantes de l'époque pour les questions de santé publique. Dr Stals, le président du comité, ainsi que Dr Karl Bremer deviennent ainsi Ministres de la Santé du premier cabinet de Malan après 1948. Dr M. Finlayson, une autre figure du Ministère de la Santé, fait également partie du comité. John Christie, représente *de facto* les intérêts du secteur pharmaceutique des élites blanches rassemblés sous l'égide de l'Association of Pharmaceutical Societies. Au départ réduit aux questions de qualité des médicaments commercialisés, la portée du travail de la commission d'enquête est considérablement élargie comme en témoigne le rapport publié en 1936 qui inclut non seulement "the manufacturing, marketing and sale of these medicines and appliances" mais aussi "the means of regulating the manufacturing, marketing and sale of such medicines and appliances". Enfin, il recommandait des "alterations in law involving registration of these medicines and appliances as well as restrictions on the sale of these goods⁴²".

Dès lors s'opère un glissement fondamental dans le rôle du Comité de 1936 : initialement envisagé comme une enquête menée dans une arène de politique publique relativement restreinte à des professionnels politiques, il se mue en large forum d'action publique dont la portée est une réforme législative globale en marche depuis 1908 avec la Stamp Tax:

"Though these recommendations may perhaps be deemed to be outside of the strict interpretation of its instructions, the Committee is fully convinced that unless these aspects are also considered for legislation, or regulation with the force of the law, the principal object of the Minister will be considerably restricted if not largely

⁴² Report of Committee, 1936, p. 5. Cité par Julie Parle 2016:10.

defeated⁴³”. Il s’agit notamment de mettre en place un Medical Dental and Pharmacy Amendment Bill.

A cet effet, les membres du comité exhortent un spectre très large d’acteurs à s’exprimer autour de la question des “intérêts pharmaceutiques et médicaux”. La consultation s’adresse alors d’une part aux manufacturiers et propriétaires de “proprietary medicines” dans l’Union, notamment trois représentants des plus grandes compagnies locales, Lennon Ltd, Petersen Ltd et Haynes Mathew Ltd. D’autre part, les membres du comité se tournent vers les pharmaciens et professionnels de la santé. Néanmoins, l’enquête s’attache également à récolter les positions de certains groupes de la population notamment les “coloured”, “Indians” et “natives”. Résolument réformateur, le Comité s’attache aux expériences législatives internationales (Royaume Uni, Etats Unis, Allemagne, France...) dans un contexte où les revendications des associations de patients commencent à transparaître dans le processus d’élaboration des politiques publiques (Goodwin 2009).

Malgré les sollicitations du Comité, la participation du National Council of Women, the Child Welfare Society, the Women’s Agricultural Society ou l’Afrikaanse Christelle Vroue Vereeniging est très faible. Le Comité conclut que ces groupes se sentent peu concernés par la consommation des médicaments brevetés. En somme, la recherche d’une procédure inclusive de consultation notamment par l’élargissement du forum à des acteurs traditionnellement peu mobilisés soulève en creux la volonté du Department of Health d’asseoir le pouvoir des législateurs de deux façons. D’une part, en dotant l’enquête d’une finalité législative. D’autre part, et c’en est le corollaire, en élargissant la procédure de consultation et ainsi acter la vocation représentative du processus législatif contre le rapport de force décennal entre le Department of Health et les professionnels de la santé, de la pharmacie et de l’industrie manufacturière.

Néanmoins, la mobilisation tenue de groupes sociaux évidemment peu concernés par la question des médicaments brevetés⁴⁴ associée au poids déterminant de l’APS mettent la réforme en relatif échec. Le Comité regrette l’expression de “certain

⁴³ Report of Committee, 1936, p.5. Cité par Julie Parle 2016:10

⁴⁴ Notamment parce que continuellement évincés du processus d’institutionnalisation du médicament.

interests which only stand to lose financially by prevention of restriction (of advertisement)” (Ryan 1986). Le Comité remarque dans ses conclusion la relative ineffectivité de l’ensemble du corpus juridique encadrant le médicament, drastiquement limité par la faiblesse des instruments de contrôle (à savoir tant le Medical, Dental and Pharmacy Act of 1928 que le Food, Drugs and Disinfectants Act of 1929). Aussi, la capacité du Department of Health à promouvoir l’application du Food, Drugs and Disinfectants Act of 1929 est explicitement remise en question: investi d’un pouvoir théorique, il est “practically powerless to secure conviction of parties who are acting to all intents and purposes in violation of the spirit and objects of the Act... in so far as it relates to proprietary medicines, etc, for human consumption”⁴⁵.

Par ailleurs, le processus d’amendement de l’autre texte important, le Medical Dental and Pharmacy Amendment Bill, semble tiraillé entre l’affirmation de l’effectivité du pouvoir étatique et le pouvoir des acteurs du secteur pharmaceutique à l’en empêcher (Bachrach, Baratz 1962). Il s’agit en tout cas d’une grille de lecture primordiale dans l’explicitation de dynamiques conflictuelles de l’action publique. Réguler le médicament relève d’une affaire d’Etat: au fond, il s’agit non seulement de contrôler les corps mais aussi, plus profondément, de sa capacité à catégoriser le réel (Comaroff et Comaroff). D’où des mesures sporadiquement intrusives censées rappeler, par coups d’éclats, le pouvoir de l’Etat : “the Committee is convinced that a fundamental national issue is involved (...) It considers this a matter of State policy and should be dealt with as such⁴⁶”. Citons par exemple la saisie de 90 000 brochures publicitaires émanant des groupes pharmaceutiques locaux par le Central Investigating Department, assortie de la menace du recours à des mesures disciplinaires. Un autre exemple est éloquent : le Comité met en place une “analyse pharmaceutique” de dix préparations pharmaceutiques afin de mettre en exergue les qualités aléatoires des différents produits. Par exemple, l’usage de l’éphédrine⁴⁷ dans certains d’entre eux atteste de la dangerosité potentielle des remèdes en libre circulation. La démarche

⁴⁵ Report of Committee, 1936, p.21

⁴⁶ Report of Committee, 1936, p.10

⁴⁷ L’éphédrine est une substance active à l’époque industrialisée par Merck et qui est de nos jours dans la liste des médicaments éthiques dans de nombreux pays.

n'est pas anodine : il s'agit pour le Comité de faire montre matériellement de sa capacité à s'approprier un langage scientifique et ainsi d'investir le champ d'expertise de la Pharmacie organisée.

C'est bien ce langage qui est au centre des conflits pour l'accaparement du pouvoir de nommer et il constitue en même temps le pivot de dynamiques d'interactions constructives entre le Department of Health et les professionnels du secteur pharmaceutique. Au fond, le processus d'élaboration du Medical Dental and Pharmacy Amendment Bill est caractérisé par l'extrême porosité de ces deux univers institutionnels. Les rapports de force autour de la construction d'une classification juridique du médicament contribuent moins à exclure les acteurs non étatiques du processus de décision qu'à renforcer encore les dynamiques de renforcement mutuel de l'Etat et des membres du secteur pharmaceutique. En effet, l'ensemble du processus de construction de la régulation du médicament est directement lié à la capacité des membres du secteur pharmaceutique à se constituer au sein d'arènes publiques en "experts", c'est-à-dire en médiateurs entre la réalité chimique du médicament et sa réalité sanitaire. La présence de Christie dans le Comité de 1936 est d'ailleurs symptomatique de la capacité d'infiltration du secteur pharmaceutique dans les processus de *policy making*⁴⁸. Cela n'est possible que parce que ces acteurs s'alignent de façon implicite et graduelle autour du constat liminaire de la nécessité de maîtriser le médicament comme objet chimique, dans un contexte marqué par l'incertitude engendrées par les dynamiques d'innovation. Aussi, il s'agit de relire les dynamiques conflictuelles-bien réelles et virulentes cela dit- moins en termes de remise en question radicale de la présence du secteur pharmaceutique organisé dans le policy-making qu'en termes de négociations et de recherche de compromis autour des modalités de déploiement du langage juridique. Les groupes d'élites des deux espaces collaborent,

⁴⁸ Il sera d'ailleurs président du Pharmacy Board entre 1928 et 1944.

partagent leurs discours et vocabulaires et s'associent au point de former des réseaux professionnels étroitement imbriqués et potentiellement interchangeable.

Les années 1940 marquent la diversification des acteurs dans le marché du médicament ainsi que le renforcement des identités des groupes professionnels existants. De nouvelles associations industrielles sont formées: the South African Association of Hospital and Institutional Pharmacists (SAAHIP), the Society for the History of Pharmacy in South Africa, the Academy of Pharmaceutical Sciences ainsi que la Pharmaceutical and Chemical Manufacturing Association qui porte alors principalement sur la législation affectant l'industrie pharmaceutique et sur la formation de médiateurs pour les intérêts de l'industrie pharmaceutique. Cette association possède alors 75 membres et représente 90% de l'industrie des médicaments éthiques en Afrique du Sud. Dans ce contexte de forte concurrence de la part des industriels, la représentation des intérêts des pharmaciens se centralise et la forme fédérale de l'APS est abandonnée en 1946 au profit de la Pharmaceutical Society of South Africa (PSSA). Cette perspective permet de repenser les modalités d'action des acteurs du secteur pharmaceutique en Afrique du Sud. Il semble donc que l'institutionnalisation des négociations comme clef de voûte de l'action publique entraîne le renforcement des intérêts communs et la mutualisation des plaidoyers entre les industriels et les pharmaciens et ce préalablement aux négociations avec le gouvernement. Autrement dit, le pouvoir des acteurs non étatiques du secteur pharmaceutique réside dans leur capacité à construire collectivement le pensable autour du médicament.

1.2. Section 2 : L'industrie garante du projet d'apartheid

Durant le régime d'apartheid, l'architecture de transactions évoquée plus haut perdure mais sa configuration se transforme significativement. En effet, deux mouvements sont à mettre en exergue : d'une part, le médicament s'industrialise et d'autre part, l'irruption du régime d'apartheid avec la victoire du National Party en 1948 place l'industrie au centre du « volkskapitalisme⁴⁹ ». En somme, l'industrialisation du médicament est intégrée progressivement dans le processus d'affirmation de l'Etat et produit une interdépendance forte entre les deux blocs, le gouvernement et l'industrie pharmaceutique. D'un côté, les entreprises sont circonscrites dans un marché aménagé et orienté par le gouvernement (première sous-section), tandis que de l'autre le statut juridique du médicament ne fait qu'entériner les pratiques industrielles des producteurs (seconde sous-section). L'apartheid marque ainsi « le passage vers un néocorporatisme où "l'interrelation est double dans ce cas ; d'une part les groupes d'intérêt influencent et légitiment les politiques publiques; d'autre part l'Etat légitime les organisations représentatives et leur confère un rôle de régulation en les impliquant dans la mise en oeuvre des politiques publiques » (Hassenteufel 1990 :76). Cette section met donc en exergue les modalités d'interdépendance entre l'industrie et le gouvernement d'apartheid.

⁴⁹ O'Meara décrit un « Volkskapitalism » (le capitalisme du peuple) à partir du travail de Marks et Trapido. Le terme est forgé notamment à partir du phénomène de « pacting » entre le pouvoir politique et les forces organisées dans l'économie. En 1906, Smuts propose au gérant de la plus grande entreprise minière une alliance avec le parti Het Volk notamment à partir de l'idée selon laquelle leurs intérêts sont liés voire similaires. La coopération politique entre les détenteurs du capital minier et les patrons agricole aurait cette origine. Voir O'Meara 1983.

1.2.1. Le tandem Etat- industrie : l'économie au fondement du projet politique Afrikaner

Cette sous-section décrit la façon dont le capitalisme national prôné par l'apartheid se construit paradoxalement grâce aux capitaux d'une élite économique étrangère. Il s'agit de nuancer la perception autour de l'interventionnisme de l'Etat sous le régime d'apartheid: "the notion of an activist or interventionist state featured prominently, with the state acting forcibly in social and economic affairs, especially around the allocation and control of labour" (Marais 2011). Dans une perspective traditionnelle d'analyse de l'action publique, il s'agit moins de considérer l'Etat comme une entité hyperactive mettant unilatéralement en œuvre une politique de substitution aux importations que comme le résultat d'une coopération obligatoire entre l'industrie et le gouvernement. Ce dernier tente de s'approprier le marché local en proclamant le « volkskapitalisme » et se construit progressivement comme un point de passage obligé pour l'industrie via la création de compagnies para-étatiques et également par « proxy », en aménageant et en circonscrivant le secteur économique pharmaceutique autour d'acteurs sélectionnés. Comme Seekings et Nattrass l'expliquent, «(...) relations between state and business in South Africa throughout the 20th Century were framed by the coexistence of a strong state and powerful corporate capital. The state enjoyed considerable political autonomy from capital, but remained dependent on capital for continued economic growth. The outcome was often tense relationships, as the state sought to push and bully capital into subordinate co-operation, whilst avoiding genuine deliberation, and being careful not to undermine white prosperity» (Nattrass, Seekings 2011:343-344). Nous mettrons ainsi en évidence la façon dont la réalisation du Volkskapitalisme passe par un ensemble de transactions avec les détenteurs du capital minier.

1.2.1.1. Le rôle du secteur chimique dans le renforcement du régime d'apartheid

Une logique de transactions entre un « volkskapitalisme » et les capitaux miniers

Les origines du capital sud-africain sont fondées sur deux groupes sociaux : les Blancs anglophones qui dominent l'économie depuis le XIX^{ème} siècle et les Afrikaners qui occupent progressivement les différents secteurs de l'appareil administratif et politique de l'Etat depuis 1910 (Thompson 1995). Thompson distingue ainsi un clivage "ethnique" fondateur ; d'un côté, il y a les Afrikaners présents sur le territoire depuis les XVII^{ème} et XVIII^{ème} siècles. De l'autre, il y a les anglophones arrivés sur le territoire seulement au XIX^{ème} siècle (Davenport 1992). Dans un contexte où les détenteurs du pouvoir politique se distinguent socialement des détenteurs des ressources économiques, le capitalisme sud-africain se caractérise par une relation à la fois d'interdépendance forte entre les deux groupes et de rivalité marginale.

La montée des Afrikaners au pouvoir produit, dès 1910, cette division ethnicisée entre un discours nationaliste Afrikaner "Volkskapitalism" et un capital Anglo-saxon : « while the policy needs of mining magnates dominated policy-making in the early twentieth century, political and economic power were divided on an explicitly ethnicized basis from the 1930s with the rise of a brand of Afrikaner nationalism that was hostile to the English-speaking mining magnates » (Handley 2008:29). L'appropriation du capital par la population Afrikaner est centrale dans le discours nationaliste Afrikaner, en témoigne le mot de Du Plessis, prononcé lors du Volkskongres en 1939 : selon lui, les Afrikaners ne sont plus du tout disposés à "tolerate the destruction of the Afrikaner volk in an attempt to adapt a foreign capitalist system, but to mobilise the volk to capture this foreign system and adapt it to our national character" (Clark 1994 : 135). Il s'agit de promouvoir un "volkskapitalism" qui vise à aménager le marché en faveur de la population Afrikaner via la création d'emplois ainsi que d'une offre adaptée à une augmentation du niveau de vie et ce via l'industrialisation du territoire.

Cette ligne politique est confortée par le boom de l'industrie manufacturière sud-africaine pendant et après la Seconde Guerre mondiale : « Strong economic growth after 1933 boosted industrialisation, though the manufacturing sector remained relatively small (until 1940s, when it grew considerably during mobilisation of production for the war effort) » (Clark 1994 : 135). En effet, “it was during and after the WWII, however, that South African manufacturing expanded most impressively. Four factors contributed to this: the way in which the country was cut off from its traditional international supplies, a persistent and increasing local demand for goods, the call from the Allies for South Africa to boost its production to meet also the Allied war needs; and ongoing, “massive” foreign investments” (Handley 2008:40). Néanmoins, l'expansion de l'industrie sur le territoire fait naître une première polarisation : d'un côté, les manufacturiers cherchent à s'assurer un capital humain stable et vaste. Ils revendiquent donc la libéralisation du salariat via l'assouplissement des restrictions d'accès au travail. Plus largement, il s'agit de garantir l'expansion du marché via l'augmentation des moyens de production d'une part et l'élargissement des débouchés nationaux d'autre part⁵⁰. De l'autre côté, le capital lié à l'extraction de minerais repose plutôt sur un salariat peu onéreux concentré dans les réserves. L'urbanisation de la population risque alors d'engendrer les coûts salariaux. La situation est alors marquée par des divergences entre les différentes classes capitalistes d'alors : “As the 1940s progressed, the differing forms of state policy demanded by various capitals came into increasing contradiction with each other, opening deep divisions within the capitalist class (...). The ruling United Party was no longer able to organise together the increasingly contradictory demands of the various capitals and act as the political representative of the entire capitalist class (...) this gave rise to a gradual realignment in the party political organisation of class forces” (O'Meara 1983:232).

Dans le contexte de l'après-guerre, s'opère un véritable durcissement la ligne protectionniste du régime Afrikaner avec l'arrivée au pouvoir des partis nationalistes Afrikaner porteurs d'une vision ethnique du capitalisme: “it is evident that under the

⁵⁰ Question structurelle et débouchés.

NP, there was a distinct and unmistakable shift toward higher levels of state intervention in the economy”(Handley 2008 :43). En effet, l’arrivée du National Party au pouvoir en 1948 marque un tournant pour la constitution d’une classe d’industriels Afrikaners: “the Nationalists were far more aggressive in arguing that the government, not private industry, should take control over the process of African urbanization, which they felt had thus far been dictated by private businessmen, equated by “foreigners” (Clark 1994:135). En 1948, la victoire du parti suprémaciste blanc, le National Party, confirme le projet politique Afrikaner, celui de structurer une industrie capable de répondre aux besoins de la nation Afrikaner. Cela passe par le maintien d’une main-d’œuvre peu qualifiée destinée à l’extraction des minerais et parallèlement le développement d’une industrie sophistiquée fournissant emplois qualifiés et biens « de luxe » et sous le contrôle du « volk » ou de ses organisations financières ou commerciales (Bond 2004).

Ce projet Afrikaner comporte une ambiguïté fondatrice : le déploiement d’un projet industriel Afrikaner engendre une contrainte indépassable, celle d’interagir avec les détenteurs du capital minier. Bien loin d’un programme interventionniste unilatéral, le gouvernement Afrikaner est contraint de multiplier les transactions avec la classe économique anglophone : « the Afrikaner state- and the state-sponsored Afrikaner capitalist class that it created- did not enjoy uncontested policy-making freedom (...). Rather, over the course of the twentieth century, government constantly had to negotiate and compromise with already established business interests. The end result was that, by the late 1980s, Afrikaner business was successfully integrated into the pre-existing larger business community (...) » (Handley 2008 :30). C’est ce que l’on appelle le Minerals-Energy Complex.

Les relations entre l’Etat et l’industrie ont été centrales dans la construction d’un capitalisme national (Mkandawire 2003) qui consiste en l’alliance d’un projet politique Afrikaner fondé sur l’accumulation du capital émanant de l’industrie minière et son réinvestissement partiel dans l’industrialisation. L’industrialisation en Afrique du Sud est ancrée dans un système minéralo-énergétique que l’on appelle le “minerals-energy complex” (M.E.C) : “South Africa’s economy was a network of corporations active

in the mining and energy sectors, with branches extending into manufacturing and other industrial activities” (Fine, Rustomjee 1996). Fine et Rustomjee mettent en exergue les liens inextinguibles entre des activités d’extraction de matières premières et de production de sources d’énergies, le développement de différents secteurs industriels et leur lien à des secteurs se plaçant en aval de ces activités (Fine, Rustomjee 1996). L’extraction de minerais ainsi que la production d’énergie sont par conséquent au centre des activités économiques sud-africaines, non seulement par leur poids total sur le reste de l’économie mais aussi pour leur importance structurelle dans l’industrialisation du territoire : « the Mineral Energy Complex the ‘minerals-energy complex’-comprising the core quarter of the economy since the late 19th century, encompassing gold, coal, petrochemicals, electricity generation, beneficiated metals products, mining machinery and some other, closely-related manufactured outputs--remains South Africa’s economic base » (Marais 2011).

Ainsi, l’arrivée au pouvoir du National Party (NP), fondé sur le renforcement de l’activité industrielle sud-africaine, opère moins une rupture qu’un approfondissement du MEC: « Mainstream historical accounts tended to overlook this continuity and preferred to view the NP’s apartheid policies as a unique programme designed to fulfil the perceived needs of Afrikanerdom”(Marais 2011). La construction de l’Etat sud-africain dépasse donc le phénomène conjoncturel de l’arrivée au pouvoir du National Party. Ce capitalisme sud-africain qui fonde la structure de l’Etat en construction correspond à des effets de négociations constants entre différents détenteurs de capitaux politico-économiques interdépendants. L’interdépendance est grande : « If the state at this point had been weakened the outcome might have been an economy entirely dependent on mining and any attempt by the state to industrialize and diversify the economy might well have failed, a la Michael Schafer’s predictions. If, for its part, the (English speaking) mining industry had been weaker, the state’s interventions in the economy might have been more successful and far-reaching, and South Africa might well have seen the development of a more dependent, and more explicitly ethnicized (Afrikanerized), business community. However, each of these parties constantly had to reckon with the power, influence, and interests of the other;

neither could single-handedly dominate economic policy-making. Accordingly, “the creation of these two state corporations-Escom and Iscor- marked a compromise between state and capital in South Africa, rather than a victory or defeat for one or the other » (Handley 2008:38).

L’entreprise para-étatique Sasol comme une interface indispensable entre le gouvernement Afrikaner et les capitaux Britanniques

Cette architecture de transactions entre deux groupes - politique et économique- se développe durant la période d’apartheid. Ces deux groupes « ethniques » dans la rhétorique sud-africaine sont relativement spécialisés pour l’un dans la gestion étatique, bureaucratique et politique et pour l’autre dans les intérêts financiers et industriels. Les activités industrielles découlent directement des activités économiques déjà en place et concentrées sur l’extraction de minerais.

En quelques décennies, les activités industrielles prennent la forme d’une toile de compagnies para-étatiques contrôlées par les Afrikaners : « the MEC’s outlines became especially vivid during the consolidation of the apartheid system in the 1950s and 1960s. The apartheid state funded and managed large parastatals corporation (notably the steel manufacturer Iscor, the electricity supplier Eskom and the petroleum-from-coal supplier Sasol), expanded and upgraded transport and telecommunications infrastructure, and erected high tariff and non-tariff protective corporate sectors, including large industrial operations” (Marais 2011:19). Ces sociétés para-étatiques permettent au gouvernement de valoriser au sein de secteurs économiques majeurs des élites Afrikaner : « Governments were thus capable of assisting select groups through the state corporations, reflecting the country’s predominant social and economic forces » (Handley 2008).

Ces compagnies para-étatiques revêtent une importance majeure car elles constituent de véritables plateformes de négociations entre l’Etat et le secteur privé plus qu’elles ne découlent d’une politique interventionniste unilatérale : « From the outset then, the struggle to built Afrikaner economic power never set out to create a business class that was dependent on the state. Instead, economic policy-making was marked by

constant bargaining, interaction, and jostling for power, not only between the state and state-run corporations, but also between the state and the private sector as to what the role of the state in the broader economy should be” (Handley 2008:37).

L’Etat Afrikaner vise moins à prendre le contrôle de l’économie qu’à développer des avant-postes au sein du secteur privé – via les compagnies para-étatiques, afin de s’immiscer dans chaque sphère de la vie économique et sociale. Et, là aussi, il ne s’agit pas de contrôler les firmes mais de les superviser : nous reprenons ici les mots de Shafer à propos d’Escom « it was not to be state-controlled or state-financed, but it was to be state supervised » (Clark 1994 :58).

Dès les années 1950, l’industrie chimique fait partie des secteurs prioritaires de la stratégie de développement industriel sud-africain. La création de l’entreprise parastatale South African Coal, Oil and Gas Corporation (SASOL) marque la naissance d’une industrie chimique à très forte intensité de capital⁵¹. L’objectif du gouvernement est de limiter l’exposition du pays aux fluctuations des marchés internationaux de minerais, de réduire le volume des importations afin que les dépenses habituelles en taux de change soient converties en investissements sur les machines qui ne sont pas produites localement. Enfin, l’indépendance relative de l’Afrique du Sud doit réduire sa vulnérabilité aux guerres- celles-ci pouvant provoquer l’arrêt du commerce maritime, en témoigne l’expérience de rationnement durant la Seconde Guerre Mondiale⁵².

Sasol n’est pas la première entreprise para-étatique : celle-ci est fondée à la suite de quatre premières dont Escom et comporte de nombreux points communs avec cette

⁵¹ En 1991, à la fin de l’Apartheid, l’industrie chimique sud-africaine, dominée par la production de dérivés du pétrole, est le secteur manufacturier le plus important, à hauteur de 34 milliards de Rands⁵¹. L’intensité capitalistique est un ratio qui se calcule en additionnant les immobilisations brutes au besoin en fonds de roulement, puis en divisant le montant obtenu par le chiffre d’affaires de l’entreprise. L’intensité capitalistique représente donc les capitaux à engager pour pouvoir générer du chiffre d’affaire supplémentaire. A titre d’exemple, le secteur de la grande distribution est à faible intensité capitalistique (stocks à flux tendus, règlement comptant de la clientèle, délais fournisseurs assez long) contrairement aux entreprises industrielles, qui elles, sont à forte intensité capitalistique puisqu’elles se caractérisent par des besoins en investissement et des besoins en fonds de roulement importants.

⁵²Collings John, The Sasol Story: A half-century of technological innovation, Produced by the Corporate Affairs Department of Sasol Limited http://www.sasol.co.za/sites/sasol/files/content/files/mind_over_matter_07_1178173866476_0_1.pdf

dernière. Orientée vers les matières premières, située en milieu rural, elle repose sur des processus extrêmement sophistiqués appelant une main-d'œuvre hautement qualifiée.

Sasol représente une nouveauté par rapport aux entreprises para-étatiques précédentes : « new generation of state enterprises quietly entered the scene » (Clark 1994 : 160). Le gouvernement du National Party utilise en effet l'Industrial Development Corporation (IDC, financeur paraétatique) non plus seulement pour soutenir les entrepreneurs privés mais pour investir en son propre nom et ce en vertu de la clause 3(a) de l'Industrial Development Act qui permet à l'IDC d'investir de son propre chef. Dès les années 1930 des investisseurs envisagent de mettre en place une entreprise de transformation de charbon en pétrole. Le projet de production de pétrole à partir du charbon (oil-from-coal) se précise via la proposition d'une entreprise privée, Anglovaal et l'étroite collaboration du français Total. En 1945, cette dernière demande avec succès au gouvernement d'aménager des conditions fiscales préférentielles pour la mise en place d'un site de production et obtient une licence en 1949. Toutefois, la découverte d'un nouveau gisement d'or sur le site présumé ainsi que la dévaluation du pound sud-africain (rendant l'achat de machines bien plus onéreux) rendent Anglovaal réticent à investir massivement dans le projet et le gouvernement peu disposé à financer un prêt.

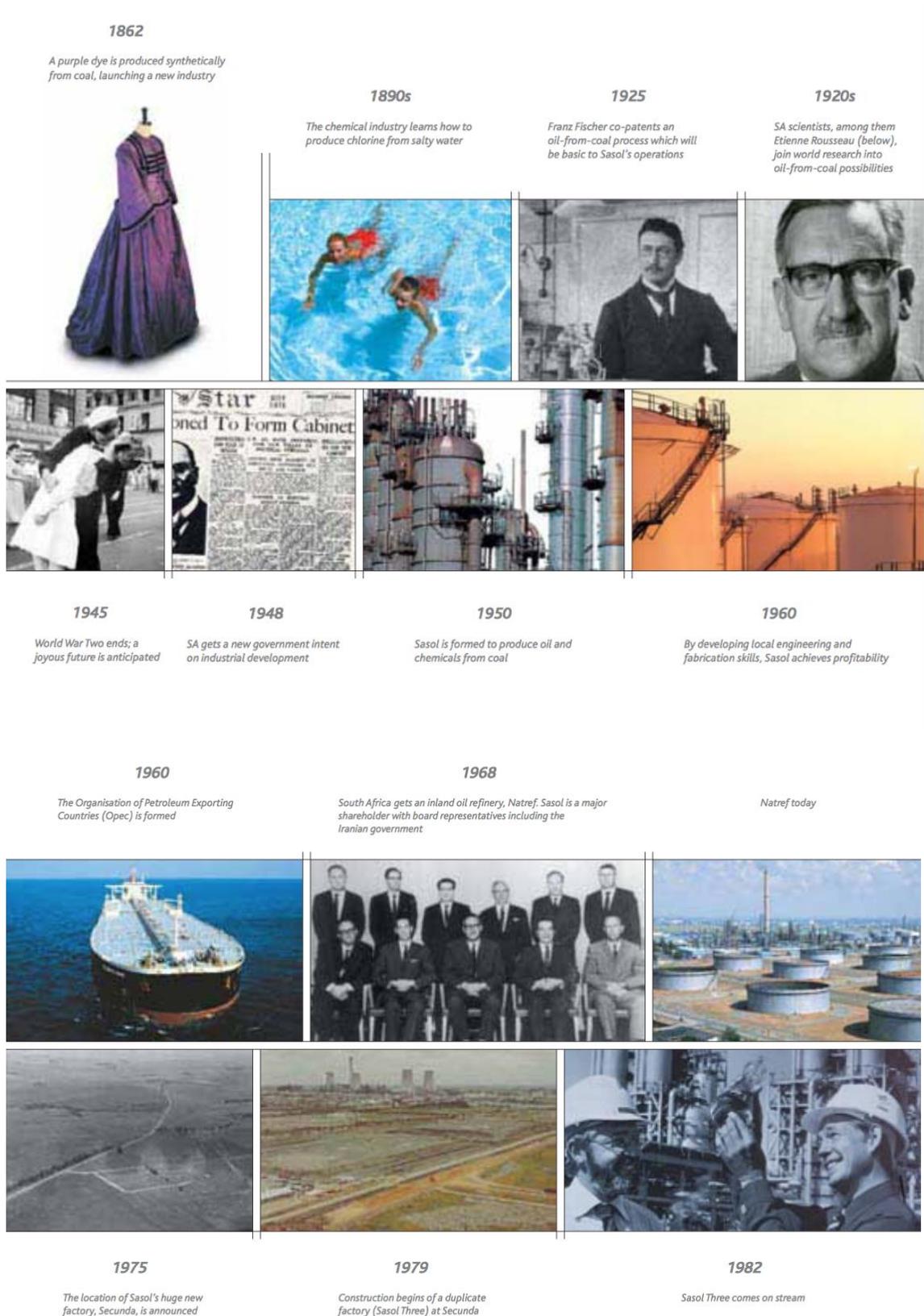


Figure 11 L'entreprise SASOL : Repères chronologies. Source: Sasol Website

Dans ce contexte, le ministre des affaires économiques, Eric Louw, suggère un crédit à hauteur de 15 millions de pounds par l'IDC et à destination d'Anglovaal, afin de débiter la production. Néanmoins, après de vives critiques au sein du Parlement- notamment à propos des risques pris si ces liens entre le gouvernement et l'industrie minière étaient découverts- la proposition est abandonnée. L'IDC reprend alors les rênes du projet et il est décidé que l'entreprise sera sous contrôle direct du cabinet. En somme, le gouvernement met en place ce que le secteur privé a échoué à faire. Une Commission est formée en 1950 pour envisager la production de pétrole à partir du charbon extrait sur le territoire. Parmi les experts envoyés aux Etats-Unis et au Royaume-Uni, l'on trouve Etienne Rousseau, diplômé de Stellenbosch -une université Afrikaans. La commission recommande la reprise d'Anglovaal- qui dispose des savoirs techniques autour de la transformation du charbon- et la constitution d'une entreprise étatique. Le gouvernement accepte cette recommandation. Sasol est fondée en 1950 sous le nom Suid-Afrikaanse Steenkool en Olie (South African Coal and Oil). Ses directeurs sont nommés directement par le gouvernement ou bien par l'Industrial Development Corporation (IDC), le financeur paraétatique sud-africain par lequel le gouvernement injecte du capital à Sasol. Sasol est ainsi fondée uniquement sur des fonds gouvernementaux dans un contexte où la mise en place d'une telle technologie est une expérience quasi inédite –les procédés avaient été testés en Allemagne seulement⁵³-et demande une certaine flexibilité financière. Le premier site, nommé Sasolburg, vise à produire du charbon liquéfié. L'usine Sasol 1 de création de pétrole à partir du charbon constitue une immense installation qui emploie 7000 personnes. Sasol commence à produire des fuels et substance chimiques synthétiques. Les premiers barils de creosote, le premier produit de Sasol, sont distribués dès le mois de Mars 1955.

L'entreprise incarne une politique profondément interventionniste de l'Etat sud-africain qui vise l'autosuffisance : «If none of this troubled Rousseau and his colleagues, it was because they were seized with a determination to make the

⁵³ Collings John, *The Sasol Story: A half-century of technological innovation*, Produced by the Corporate Affairs Department of Sasol Limited.

enterprise succeed, and a conviction that whatever problems occurred could and would be solved. That determination is probably best explained by a greatly heightened, almost aggressive spirit of national independence that was promoted by the new government. In politics, it took South Africa down an increasingly lonely road as world disapproval of apartheid deepened. It also, however, demanded that South African industry develop its own skills and production capability, rather than rely on overseas experts and factories⁵⁴». Sasol constitue un enjeu essentiel pour l'indépendance de l'Etat Afrikaner : « la gazéification des charbons à faible teneur dont le pays recèle d'énormes réserves doit au stade final de l'équipement des usines Sasol 1,2 et 3 fournir 50% des besoins nationaux en fuel»⁵⁵. L'histoire officielle de Sasol explique que cette corporation du charbon et du gaz constitue un grand symbole du nationalisme Afrikaner et est présentée comme une pionnière africaine dans la transformation du charbon: « The country was South Africa and the purpose of the industry was to produce petrol, diesel and industrial chemicals from coal. The company that pioneered the industry in Africa is known as Sasol⁵⁶».

Cette ligne politique autour de l'autosuffisance du pays via l'industrialisation recouvre en filigrane une rhétorique militaire. Le cas Sasol met en évidence dès les années 1950 l'omniprésence d'une stratégie de défense du pays dans un contexte où il faut se préparer à la guerre ; citons pour exemple les mots d'une brochure de Sasol : « Having its own supply of oil would reduce South Africa's vulnerability to war and the interruptions it often brings to maritime trade ⁵⁷». Cette préparation stratégique est présente à tous les niveaux de la société comme « le dernier rempart du régime, l'organisation garante de la protection des avantages discriminatoires dont jouissent les Blancs, au moins dans le court terme⁵⁸ ». Dans les années 1950, cette militarisation⁵⁹ progressive de l'industrie sud-africaine est déjà présente en filigrane

⁵⁴ Collings John, *The Sasol Story: A half-century of technological innovation*, Produced by the Corporate Affairs Department of Sasol Limited.

⁵⁵ Collings John, *The Sasol Story: A half-century of technological innovation*, Produced by the Corporate Affairs Department of Sasol Limited.

⁵⁶ Idem

⁵⁷ Idem

⁵⁸ Dominique Darbon développe cette idée dans son article « L'assaut final : le syndrome militaire sud-africain », *Politique africaine*, mars 1987, pp. 38-55.

⁵⁹ Dominique Darbon développe cette idée dans son article « L'assaut final : le syndrome militaire sud-africain », *Politique africaine*, mars 1987, pp. 38-55.

dans les orientations du National Party. En 1956, le coût financier de la mise en place du site de production est déjà très haut alors que la production tourne à bas régime et que de fréquentes avaries ont lieu sur le site.

Rapidement, les capitaux requis pour la mise en place du site de production augmentent : « the capital requirements of the industry did indeed grow, from the 1951 estimate of £18,000,000 to £33,000,000 by 1953, with even the minister of finance, N.C. Havenga- representing the sole shareholder- complaining that « (I am) very disappointed that S.A.S.O.L.'s capital requirements have increased to such an extent and would probably not have approved of the scheme had (I) visualized that the cost would reach such dimensions" » (Clark 1994:162). Sasol devient alors une pomme de discorde entre le gouvernement du National Party et les opposants de l'Union Party. Ces derniers reprochent le coût trop élevé ainsi que le rendement trop faible de l'usine. Ces dépenses peu rentables sont d'autant plus décriées qu'il faut souligner la découverte à cette période-là de gisements de pétrole dans le Sahara et en Angola (Clarke 1994). A Cape Town, le Parlement devient le théâtre de houleuses discussions entre les deux parties au sujet du financement de Sasol : £40 million d'investissements supplémentaires sont soumis au vote des parlementaires cette année-là. Il s'agit d'une part d'augmenter encore la capacité du site (la doubler : passer de 32 million gallons of petrol per year à 75 million gallons). D'autre part, cet investissement est destiné à la construction d'une cité résidentielle et commerciale. Ce nouvel investissement est décrié: Mitchell, du "Sasol has already cost the State almost £40 million. Is it going to be able to provide us with control of oil for the defence of South Africa in the event of war?"⁶⁰ demanded the United Party's Mr Mitchell of the Minister of Economic Affairs, AJ van Rhyn.

Le Ministre exhorte ses opposants à la patience et prend pour exemple les débuts incertains d'Iscor (Iron and Steel Corporation) : « Look, Sasol was a completely new industry; even Iscor, South Africa's first producer of steel from local iron ore, had had major teething problems despite working with well proven technology⁶¹». Au fond, il s'agit de maintenir coûte que coûte la mainmise de l'Etat sur la production de

⁶⁰ L'ensemble de ces citations proviennent des archives de Sasol.

⁶¹ Idem

fuel malgré les doutes qui émanent sur les performances de Sasol : «"But will Sasol ever be an economic venture?" asked another opposition MP. "We questioned the idea of investing State funds in the project when it was first put to us. We were eventually assured by your predecessor that the project would be profitable. If that now seems unachievable, given ever-rising capital needs, let us know that Sasol will continue to operate for strategic reasons, so that we know where we stand⁶²»». Pour des raisons “stratégiques”, le gouvernement souhaite poursuivre ses investissements- via l’IDC- dans le secteur pétrochimique : ainsi, « ce sont les secteurs de l’énergie, de la sidérurgie et de la métallurgie, de l’électronique et de l’armement qui se trouvent sous le contrôle direct du gouvernement (...) Le secteur privé est directement engagé dans l’effort militaire planifié et contrôlé par le pouvoir» (Darbon, 1987 :45). L’investissement finit par être voté et Sasol ne cesse d’être déficitaire que l’année financière suivante tandis qu’il devient rentable qu’en 1960.



By 1953 Sasolburg was taking shape. Fuel production began in 1955



The Sasolburg factory today, devoted wholly to chemicals production

Figure 12 Photographie du site industriel Sasolburg en 1953 (au-dessus) et aujourd'hui (en-dessous.) Source: Sasol website

Sasol constitue un pilier du projet d’apartheid pour deux raisons :

-d’une part, il relève d’une stratégie nationale qui atteint son paroxysme dans les années 1970. Il s’agit de renforcer les capacités militaires du pays dans un contexte croissant d’isolement international et national.

-d’autre part, il constitue une « enclave » publique, une avancée, dans plusieurs secteurs industriels secondaires dont le secteur pharmaceutique.

⁶² Idem

Cet exemple que fournit Sasol est important pour deux raisons : d'une part, il nous aide à montrer comment fonctionnent les liens entre l'Etat et le secteur privé en Afrique du Sud et notamment le renforcement de l'emprise de l'Etat via la militarisation de la société (Darbon 1989). D'autre part, le cas Sasol illustre ce phénomène dans le secteur pétrochimique spécifiquement.

Les activités de Sasol et leurs liens aux produits pharmaceutiques

Sasol développe depuis sa création un ensemble de molécules oxygénées. Parmi ces molécules oxygénées, il y a des solvants.

Les solvants organiques sont utilisés par un ensemble de secteurs industriels et notamment dans la production de peinture, d'encres, de vernis, d'adhésifs, de cosmétiques ainsi que de produits pharmaceutiques. Les solvants sont utilisés pour dissoudre d'autres substances-solutés- sans les modifier chimiquement.

Parmi ces solvants, Les phénols sont notamment les précurseurs de « très nombreuses molécules actives (médicaments, pesticides, herbicides, etc.) dont la plus célèbre est l'aspirine » (source : société chimique de France). Les phénols représentent une famille chimique à part car il est possible de manipuler l'enchaînement entre « anneaux » des molécules d'hydrocarbure ainsi que le nombre d'hydroxyle. Ils peuvent être destinés à un spectre large d'usage : pesticides, détergents, résines, fongicides, polycarbonate, produits pharmaceutiques, circuits imprimés, antioxydants, etc.

Les autres groupes de molécules oxygénées sont les cétones, les aldéhydes, les éthers, les esters ainsi que les anhydrides ; Les aldéhydes recouvrent par exemple l'acétaldéhyde, un intermédiaire dans la production de plastiques, de colorants et de produits pharmaceutiques.

Source : Sasol Website

How oxygenates are used

Alcohols	Ethanol (C ₂), normal propanol (C ₃), iso propanol (C ₃), normal butanol (C ₄), iso butanol (C ₄), secondary butanol (C ₄), tertiary butanol (C ₄), normal pentanol (C ₅) etc.	Solvent use in paints and coatings, inks, adhesives, pharmaceuticals, cosmetics, toiletries etc. Intermediate chemicals for a variety of derivatives including other solvents, flavours and fragrances, plasticizers, resins and mining chemicals.
Ketones	Acetone (C ₃), methyl ethyl ketone (C ₄), methyl iso butyl ketone (C ₅)	Solvent use in paints and coatings, nail varnish remover. Intermediate chemical for manufacture of certain polymers and other chemicals.
Esters	Ethyl acetate (C ₄), propyl acetate (C ₅), butyl acetate (C ₆)	Solvent use in paints, inks, adhesives, coatings.
Acids	Acetic acid (C ₂), propionic acid (C ₃), normal butyric acid (C ₄), iso butyric acid (C ₄)	Food acidifier (vinegar). Chemical intermediate to make esters, vinyl acetate, acetic anhydride and a number of other important chemicals. Acidifier used in textiles and other processes.
Aldehydes	Acetaldehyde (C ₂), propionaldehyde (C ₃), normal butyraldehyde (C ₄) etc.	Chemical intermediates for a number of chemicals.
Ethers	Di methyl ether (C ₂), di ethyl ether (C ₃), dipropyl ether (C ₄), diisopropyl ether (C ₄) etc.	Used as solvents in a variety of applications and as propellant for some aerosols. Methyl tertiary butyl ether (MTBE) is a common fuel component used to boost octane. Some ethers also used as process solvents.

Figure 13 L'usage des composés oxygénés par Sasol. Source: Sasol Website.

1.2.1.2. Le marché pharmaceutique aménagé par le gouvernement

L'intervention du gouvernement du National Party dans l'économie est indéniable durant l'apartheid. Elle se diffuse dans l'ensemble des activités industrielles à partir des années d'après-guerre. Cependant, cette intervention recouvre moins une dynamique d'accumulation du capital par le gouvernement que le resserrement d'une coopération oligopolistique entre des industriels et le secteur étatique.

L'industrie pharmaceutique sous patronage étatique

La Seconde Guerre Mondiale entérine ces rapports d'interdépendance entre le gouvernement et les pharmaciens, plus précisément les gros distributeurs sud-africains "wholesalers" comme Adcock. Un panel est alors constitué et ces derniers contribuent au contrôle des importations de produits pharmaceutiques. Après la guerre, rassemblés sous l'égide de la Retail Chemist and Druggist Association, ils négocient le maintien de leur influence sur la régulation des "discounts" avec les pharmaciens d'officine : un "Joint Business Advisory Council" est créé.

La stabilisation de l'infrastructure économique au cœur du maintien du régime d'apartheid passe alors par des relations extrêmement étroites d'interdépendance avec les élites politiques : les deux parties sont mutuellement liées par une dépendance mutuelle. Celui-ci passe d'une part par des cartels monopolistiques et d'autre part des pratiques de restrictions quantitatives; l'ensemble de l'échafaudage commercial étant ainsi orienté vers le maintien de relations fortement enchevêtrées -mais pas a-conflictuelles- entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique.

Au-delà des plateformes stratégiques que constituent les entreprises para-étatiques, le nationalisme Afrikaner ne se fonde pas sur la nationalisation d'entreprises Afrikaner mais bien plus sur l'aménagement d'un marché sud-africain attractif : « It was not considered economically or politically feasible to nationalize existing enterprises ; business was too powerful and, besides, the South African government did not have the necessary capital to fund its existing stat-owned enterprises (SOEs), let alone to acquire more. Instead « the state looked to private capital to finance expansion » (Seekings, Natrass 2011) and thus had to reckon not only with the interests of local

business, but with those of international capital too” (Handley 2008:39). Aussi, il s’agit moins de contrôler et financer les entreprises que de leur fournir des conditions optimales d’investissement. Ces conditions optimales semblent moins orientées par la volonté d’accumuler du capital localement en quantité et en nature- notamment via des infrastructures- que d’encourager le développement de l’industrie sur le territoire: « The state corporations have intervened to control market forces in an effort to encourage private accumulation (...) The purpose of these activities was seldom the accumulation of capital by the government (...) but rather the lowering of costs to private industries” (Clark 1994: 164).

Les produits pharmaceutiques constituent alors une orientation importante pour le développement d'une puissance industrielle sud-africaine: “After energy products, synthetic resins, cleaning compounds, toilet preparations and medical and pharmaceutical products are the leading branches”⁶³. L’intérêt des élites politiques pour le développement du secteur pharmaceutique en Afrique du Sud est donc loin d’être anecdotique: l’on peut remarquer un haut niveau d’intervention étatique dans le secteur pharmaceutique. L’Etat sud-africain attend de la part de l’industrie qu’elle se mette sous son “patronage” : celui-ci est “subservient, as long as it was dependent on state patronage” (Handley 2008 :344). La stabilisation de l’infrastructure économique au cœur du maintien du régime d’apartheid passe alors par des relations extrêmement étroites d’interdépendance avec les élites politiques. Celles-ci passent d’une part par des cartels monopolistiques et d’autre part des pratiques de restrictions quantitatives¹. L’ensemble de l’échafaudage commercial étant ainsi orienté vers le maintien de relations fortement enchevêtrées entre l’Etat et l’industrie pharmaceutique.

La création en 1967 de la South African Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) réunissant tant des entreprises pharmaceutiques domestiques et étrangères, puis en 1977 de la National Association of Pharmaceutical Manufacturers (NAPM) composée quasi exclusivement de producteurs locaux de médicaments génériques,

⁶³ Steenkamp Report, Republic of South Africa (1978), *Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry*. Government Printer, Pretoria.

accompagne l'institutionnalisation de relations "corporatistes" entre l'Etat et l'industrie. "Both associations used to work closely with government and/or play advisory roles in policy areas such as health and drug manufacturing. This was consistent with the corporatist state–industry relations of the apartheid era" (Watkins 2015: 70). Tout se passe donc comme si la construction d'un marché pharmaceutique local se fondait sur le resserrement des rapports, des interdépendances entre l'Etat et l'industrie. Sous ce patronage étatique spécifique, relayé par des intermédiaires industriels -notamment les associations de représentation des intérêts-se structure alors un secteur concentré.

Des pratiques de restriction de la concurrence au nom du « public interest »

Le Regulation of Monopolistic Conditions Act of 1955, la première loi générale sur la concurrence, définit et régle un ensemble de conditions monopolistiques "monopolistic conditions". Ces conditions désignent des aménagements de la concurrence après examen au cas par cas, au nom de l'intérêt public "public interest". Il existe donc des mécanismes d'exemption du respect des règles de la concurrence qui permettent la formation d'intérêts conglomérés dans le secteur pharmaceutique. Ces pratiques restreignant la concurrence relèvent d'accords sectoriels où les associations industrielles agissent comme des organisateurs de la filière au nom de l'Etat : "Permanent exemptions were, for example, granted to leading building industry associations because their by-laws were regarded as including justifiable restrictive conditions; they were thus exempted from the prohibition on horizontal collusion of conditions of supply⁶⁴".

Le développement du secteur pharmaceutique local est présenté comme un intérêt public "public interest" (Act of 1979) surplombant et suspendant les lois du marché lorsque nécessaire, et ce notamment autour de trois pratiques autorisées: la "horizontal price collusion, horizontal collusion on conditions of supply and market

⁶⁴ GATT, Report by the Secretariat, Trade Policy Review Mechanisms : The Republic of South Africa, C/RM/S/37A, 3 May 1993

sharing, and collusive tendering”⁶⁵. Décrivons rapidement ces trois pratiques industrielles anti-concurrentielles⁶⁶ :

- La collusion sur les prix

Il existe des collusions horizontales sur les prix, c’est-à-dire qu’un prix inférieur à celui du marché est décidé entre différentes parties afin d’évincer la concurrence ; ces collusions sont également verticales puisque des arrangements autour du prix sont relevés par le GATT. Dans un document publié par la Government Gazette de 1991, il est relevé que les enquêtes conduites par le GATT ont fait lumière sur des pratiques de restriction de la concurrence (qui découlent certainement d’accords souterrains) : “In a recent investigation, restrictive practices encountered in the pharmaceuticals industry, involving wholesale distribution and pricing of prescription drugs (...)”⁶⁷.

- Collusion horizontale sur les conditions de distribution et partage du marché

Les prix des produits pharmaceutiques importés sont régis par le Price Control Act of 1964, as amended by Act 39 of 1976. Par cet acte, le Price Controller fixe non seulement les prix des biens et services mais détermine également les conditions de vente et peut prescrire des cautions. Le régime tarifaire des produits pharmaceutiques est précisé dans les questionnaires remis par le gouvernement sud-africain à la GATT dans les années 1980. Le tarif douanier appliqué aux produits pharmaceutiques est officiellement fixé à 10%; les rapporteurs du Trade Policy Review Mechanism expliquent que la protection tarifaire moyenne des produits pharmaceutiques excède même ces 10%: “tariff protection averages 13.7 per cent for medical and pharmaceutical products; the effective rate of protection for the industry is estimated at 24 per cent”⁶⁸. Ce document à l’adresse du GATT met bien en perspective les pratiques de contrôle du secteur pharmaceutique dans le cadre politique plus large de

⁶⁵ GATT, Report by the Secretariat, Trade Policy Review Mechanisms : The Republic of South Africa, C/RM/S/37A, 3 May 1993

⁶⁶ Les informations proviennent en partie d’un rapport commandé par le GATT en 1989 sur les politiques commerciales sud-africaines durant l’Apartheid et sur lequel nous revenons dans le chapitre suivant.

⁶⁷ A ce sujet, voir la Government notice 735, 9 August 1991

⁶⁸ Encart Pharmaceuticals (Table AV.11; Tariff Study category 10.03) in Trade policy review mechanisms- South Africa

l'industrialisation sud-africaine. Celle-ci, est mise en exergue comme le mécanisme nécessaire au développement de l'industrie sud-africaine.

- La collusion dans les soumissions

Enfin, le secteur pharmaceutique est structuré autour de “collusive tendering practices” : c'est-à-dire, une situation dans laquelle les appels d'offre sont fondés sur des processus d'entente horizontale ou encore collusion. Ceux-ci désignent une situation dans laquelle « deux ou plusieurs entreprises concurrentes, présentes au(x) même(s) niveau(x) de marché, décident selon diverses modalités plus ou moins formelles, de coordonner leur comportement dans le seul but de réduire l'intensité concurrentielle sur leur marché, et ce au détriment des consommateurs” (Mainguy 2008). Le rapport de la GATT met en exergue des “practices and agreements between holding companies and their wholly-owned subsidiaries, as is collusion on tenders, where such collusion is known to the parties requesting the tender at the time it is submitted⁶⁹”.

Même après les enquêtes sur les pratiques anti compétitives de 1985 qui produisent des régulations contraignantes dès le 2 mai 1986, l'outil d'exemption permet de maintenir certaines pratiques restrictives: “A permanent exemption has also been granted to a cement cartel, to newspapers and magazines, and to retail groups competing with one another on a franchise basis in the fields of food, pharmacy and alcoholic beverages⁷⁰” Cette exemption permanente est attribuée dans une visée d'intérêt public, c'est-à-dire dans la condition où le développement d'activités industrielles ne peut se faire que grâce à l'autorisation de pratiques non concurrentielles.

Ce sont des pratiques concertées de collusion qui consistent à coordonner des acteurs afin de réduire la concurrence et de mettre en place des oligopoles stables caractérisées par peu de concurrents, des produits homogènes, la transparence-veille stratégique

⁶⁹ GATT, Report by the Secretariat, Trade Policy Review Mechanisms : The Republic of South Africa, C/RM/S/37A, 3 May 1993.

⁷⁰ Idem.

sur les comportements et informations à la disposition des consommateurs et des barrières douanières⁷¹. Elles se fondent sur le pouvoir discrétionnaire du Ministre du Commerce et de l'Industrie qui n'intervient qu'une fois contre des pratiques anti-concurrentielles durant l'apartheid et cela ne concerne pas l'industrie pharmaceutique : "The Minister took action only once. The most significant proceedings under this law, in 1969, prohibited resale price maintenance (except for books, periodicals, tyres, and petrol). Restraints in liquor, pharmaceuticals, tyres, and matches were upheld, as consistent with the public interest⁷²". Soumis au pouvoir discrétionnaire du Ministre of Trade and Industry, le Board of Trade and Industry a le pouvoir d'ouvrir des enquêtes en cas de soupçon de conduites anti-compétitives, son jugement pouvant être mis en appel par une cour spécifique qui n'a jamais été mobilisée. La loi ne porte directement ni sur les fusions ni sur les phénomènes de dominance économique et laisse, grâce à la toute-puissance du Ministre, une marge de manœuvre importante au gouvernement pour développer des mesures de protection de l'industrie locale. En 20 ans, le Ministre ne commande que 18 enquêtes⁷³; leur lecture nous permet d'ailleurs de repérer les principales pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

⁷¹ Eirik Østerud, EU Competition Law-Distribution Restraints (Article 101 TFEU), oral presentation, Department of Private Law Oslo

⁷² OECD Competition law and policy in South Africa, May 2003, May 2003 <https://www.oecd.org/daf/competition/prosecutionandlawenforcement/2958714.pdf> dernier accès: 17/01/2019; voir Clarke (1994) également.

⁷³ OECD Competition law and policy in South Africa, May 2003, May 2003 <https://www.oecd.org/daf/competition/prosecutionandlawenforcement/2958714.pdf> dernier accès: 17/01/2019

Les phénomènes de collusion

Adam Smith (The Wealth of Nations, Book I, 1776

“People of the same trade seldom meet together, even for merriment and diversion, but the conversation ends in a conspiracy against the public, or some contrivance to raise prices”.

La collusion recouvre une « prise de décisions concertées dans le but de fausser le jeu de la concurrence. L'on parle alors de collusion (ou de cartel) lorsque des firmes sur un marché s'entendent pour réaliser des profits supérieurs au profits normaux qu'elles devraient obtenir en situation de concurrence (profits normaux= équilibre de Nash).

Dans le cas d'une collusion explicite, il y a accord entre un nombre réduit d'acteurs pour augmenter leur pouvoir de marché, ce qui peut conduire à la formation d'oligopoles.

Il existe plusieurs types de collusion :

- Collusion horizontale sur les conditions de distribution et partage du marché (fixation de quantités en commun, répartition géographique : structures de distribution)
- Fixation de prix en commun : formulation d'un contrat horizontal de fixation des prix ou alors des dispositifs verticaux de fixation des prix.
- Collusion dans les soumissions : « une forme particulière de comportement collusoire de fixation des prix par lequel des entreprises coordonnent leurs soumissions pour des contrats de marchés publics ou de projets. Il y a deux formes communes de collusion dans les soumissions. Dans la première, les entreprises conviennent de présenter des soumissions communes, pour ainsi éliminer la concurrence dans les prix. Dans la deuxième, les entreprises se mettent d'accord sur celle qui sera le soumissionnaire le moins disant et font une rotation telle que chaque entreprise finit par gagner un nombre ou une valeur convenue de contrats ».

Source : Cours de M. Bourreau, S. Pajak « Economie industrielle. La collusion », Telecom ParisTech

1.2.2. La construction du statut juridique du médicament et son industrialisation en miroir

Cette sous-section décrit la façon dont le statut juridique du médicament reflète la structure du marché du médicament sud-africain durant l'apartheid que nous venons de décrire. Le Drugs Control Act of 1965 ouvre une perspective industrielle du médicament nourrie de la configuration du marché pharmaceutique durant l'apartheid. Celui-ci se caractérise par la concentration des relations entre le gouvernement et des représentants de compagnies multinationales présentes massivement sur le territoire et qui importent un modèle industriel de production des médicaments.

1.2.2.1. Naissance du Drugs Control Act of 1965 : le médicament construit comme un bien de consommation de masse

La prolifération d'acteurs industriels dans la production de médicaments conduit à la restructuration radicale du secteur économique. Le monopole de l'expertise sur le médicament, intégré aux entreprises pharmaceutiques, conduit à la formulation d'un statut juridique du médicament déconnecté de la profession de pharmacien et construit comme un objet industriel.

Après le désastre Thalidomide : standardiser dans une optique de réduction des risques

Partout dans le monde, le mouvement d'industrialisation des activités pharmaceutiques correspond à une révolution copernicienne dans la régulation des médicaments. Ceux-ci passent relativement rapidement des mains des pharmaciens aux procès de production de masse de l'usine. Le développement de ces « spécialités », c'est-à-dire des médicaments « préparés et conditionnés à l'avance » (Chauveau 1995 :628) -souvent de nouveaux médicaments ou d'anciens remèdes à base de nouvelles substances chimiques- constitue un phénomène déstabilisant pour les droguistes. Le développement de la production à grande échelle de produit pharmaceutiques, l'accroissement de la technicité des médicaments, l'industrialisation

locale conduisent pour les pharmaciens à une perte progressive de leur monopole sur le médicament (Roberts 1988). Mrtek and Catizone expliquent que « In the span of about 50 years, the profession lost no less than three of the four functions that had been the mainstay of the work of pharmacists since at least the 8th century! The old mysteries of the art of apothecary, drug procurement, storage and compounding, had vanished. (...) The loss of such deeply rooted functions endangered the identity of the entire profession...the changes in practice had left a limited role for community pharmacists, the simple dispensing of drugs on order of the prescriber, with its associated monetary transaction. Everything else had been swept aside by “progress” » (Mrtek, Catizone 1989: 30-31). Ce moment marque la montée en force des industriels du médicament. Ceux-ci « vont œuvrer auprès des autorités pour la reconnaissance des « spécialités » qu’ils fabriquent de manière industrielle. Cette démarche est initiée par le recrutement en nombre de pharmaciens qui apportent ainsi des gages de scientificité. Ces derniers définissent des modalités de contrôles standardisées caractéristiques de la production industrielle de masse» (S. Muller 2011). Aussi, le savoir auparavant monopolisé par les officines se déplace vers les entreprises pharmaceutiques.

Depuis les années 1950 émergent des entreprises pharmaceutiques multinationales fondées sur l’industrialisation des procédés de fabrication des médicaments. La façon dont le médicament est appréhendé subit ainsi une révolution copernicienne : de l’artisanat du remède, l’on passe à la production d’objets thérapeutiques standardisés et infiniment reproductibles. Le médicament devient la clef de voûte d’un modèle industriel bien particulier, le modèle “blockbuster” (voir encadré).

Le modèle « blockbuster »

Le modèle blockbuster apparaît dans les années 1970-60 : l'activité d'une firme pharmaceutique se concentre autour de la production de médicaments phares protégés par un brevet. Le médicament doit alors à lui seul générer des revenus permettant de recouvrir les frais de recherche et développement engagés en amont et assurant une profitabilité à l'entreprise ; citons par exemple le Prozac® commercialisé par la firme Lilly et dont le chiffre d'affaires mondial a dépassé un milliard de dollars. Ces profits doivent permettre de financer la recherche & développement (R&D) pour de nouveaux traitements.

« Au total, le modèle « *blockbusters* » sur lequel s'appuie l'industrie au cours des années 1970 à 1990 repose sur trois leviers :

- La protection des innovations par des brevets sur les molécules assurant aux firmes une position de monopole.
- Des prix élevés et garantis, associés à des techniques de ventes agressives afin d'écouler le maximum de médicaments au cours de la période où ils bénéficient d'une protection par brevet.
- Des innovations permanentes, afin de renouveler régulièrement le *pipeline* de *blockbusters* à l'origine du profit des firmes ».

Source : Abecassis, 2015.

Dans ces circonstances, la nature du médicament change considérablement: “Modern curative medicines - preparations that attack the causes rather than the symptoms of diseases - are discovered and developed mainly by speciality manufacturing firms in large laboratories manned by scientists as well as technicians drawn from a wide range

of disciplines and engaged in a constant search for new or improved medicaments⁷⁴”.

L’industrialisation du médicament engendre des bouleversements radicaux :

-le traitement n’est plus individualisé, il devient un produit standardisé de consommation de masse formulé selon des procès de production transparents et contrôlables ;

-dans ce contexte, l’attention aux symptômes individuels est reportée sur le traitement universel des causes. Grâce à des équipements de plus en plus sophistiqués et à des investissements massifs, il s’agit de créer de l’innovation dont les coûts sont amortis par la mise sur le marché du médicament formulé. C’est ainsi que dans les années 1960, le brevetage des molécules thérapeutiques est défini sur le modèle suivant : c’est aux entreprises de protéger les innovations issues d’une recherche coûteuse en retour d’une standardisation et d’une surveillance accrue des procédés.

L’aboutissement d’un cadre juridique moderne du médicament⁷⁵ à même de contrôler ces nouveaux produits intervient dans les années 1960, dans le contexte du scandale mondial du Thalidomide⁷⁶. S’il n’a pas touché directement l’Afrique du Sud, il agit comme catalyseur d’injonctions à légiférer sur un marché qui a subi de profondes mutations en quelques décennies et est marqué par le triomphe des produits pharmaceutiques industriels. Dans les années 1960, l’utilisation du Thalidomide comme sédatif provoque un scandale mondial : il s’avère que le médicament est responsable de morts nés ou de déformations à la naissance (Carpenter 2010 :25). Ce médicament produit dans les années 1950 par l’entreprise allemande Chemie-Grünenthal est un archétype⁷⁷ des médicaments industriels synthétiques arrivés massivement sur le marché durant l’après-guerre et commercialisés anarchiquement pour une multitude d’indications thérapeutiques différentes.

L’impact sanitaire de cette catastrophe pharmaceutique est toute relative en Afrique du Sud ; toutefois, il est le pivot décisif vers l’achèvement du processus d’élaboration

⁷⁴ Steenkamp, *The pharmaceutical industry*, 1979, p.49

⁷⁵ Processus initié comme nous l’avons vu très tôt au XXème siècle.

⁷⁶ Voir le travail de Klausen F., Parle J. (2015) à ce sujet.

⁷⁷ “Thalidomide is in many ways the archetypal drug of our era” (Parle 2016).

d'une loi du médicament en Afrique du Sud: « news of the thalidomide disaster provided ballast for the South African state's efforts to establish a national medicines regulatory body » (Klausen, Parle 2015 :741).

Face aux profondes mutations du marché du médicament et aux dérives corollaires qu'illustre bien le désastre du Thalidomide, les pharmaciens mettent en exergue les lacunes réglementaires “societies should make it a first priority to ensure that pharmacists were acquainted with the effect of these new medicines in the body”(Goyns 1995 :68). En fait, le contexte est à la réforme: deux commissions ont déjà vu le jour dans les années 1950, la Commission of Enquiry into Pharmaceutical Education in South Africa (le rapport Bremmer) en 1951 puis la Commission of Inquiry into High Cost of Medical Services and Medicines donne lieu à des auditions entre 1960 et 1962.

Selon Klausen et Parle, l'élaboration du Medicines Act doit beaucoup au Professeur Guy A. Elliott, professeur de médecine et médecin en chef à l'hôpital de Johannesburg, membre du South African Medical and Dental Council. Il aurait beaucoup intercédé auprès du Department of Health en faveur de la réforme de la loi du médicament et de la constitution d'une autorité de régulation. C'est riche de ce parcours qu'il est chargé en 1962 par Hertzog, alors Ministre de la Santé, d'entreprendre une étude sur la production, le contrôle et l'usage clinique des médicaments. Avec le scandale du Thalidomide en filigrane, Professeur Elliott mène une enquête auprès d'experts dans plusieurs pays européens. Il rend son rapport en 1965. Celui-ci appelle sans surprise à une réforme de la loi du médicament, c'est-à-dire à l'élaboration collective d'un “statutory drug control system which is workable and acceptable to the State, the drug industry and the profession” (Elliott, Report, p.15, cité par Klausen et Parle 2015).

Nous ne comprenons pas le Drugs Control Act et plus largement les textes consacrés à la définition du statut juridique comme des entreprises gouvernementales unilatérales de contrôle du marché du médicament. Au contraire, comme nous allons le voir, ce sont les entreprises pharmaceutiques qui fournissent des procès de

production intelligibles aux législateurs qui s'assurent à leur tour de stabiliser ces procès sous forme de standards, de statuts, etc.

Ce nouvel ordre juridique- le Drugs control Act- qui découle d'un processus de structuration mutuelle entre un "business model" et des régulations : "le modèle "blockbusters" s'accommode -voire se nourrit- des régulations qu'il contribue à élaborer" (Abecassis, Coutinet 2015). Ainsi, les relations capitalistes forgées entre les élites politiques et économiques sont graduellement institutionnalisées et constituées en langage de droit. Abecassis appelle d'ailleurs à "mettre en évidence les liens entre la régulation du médicament et des produits de santé et le modèle de production des médicaments en précisant le rôle des big pharma dans la co-construction de cette régulation" (Abecassis, Coutinet 2015 :2) . Le gouvernement s'engage en faveur d'une logique industrielle parce qu'elle semble privilégier la sécurité des patients par rapport aux modes de production artisanaux des remèdes : « peu à peu, la standardisation des modes de production fondés sur le machinisme permet l'accroissement de la sécurité pour les usagers tout en facilitant le contrôle des produits » (S. Muller 2011 :38).

Le Drugs Control Act ou la qualification industrielle du médicament

Par l'élaboration d'une loi d'encadrement des médicaments industriels, il s'agit évidemment d'affirmer des institutions publiques capables de doter l'Etat de capacités de contrôle sanitaire et financier du marché du médicament en forte mutation. Mais en filigrane, il semble que l'élaboration d'une réglementation holistique sur les conditions de production et de vente des médicaments corresponde à une entreprise de relativisation du pouvoir des pharmaciens et chimistes. D'autant plus que ces produits ne sont pas soumis à la même vigilance que ceux développés par les "pharmacists" industriels, comme le montre le rapport du Stals Committee qui réitère sa confiance particulière en les médicaments chimiques: « (...) generally only manufactured by firms of national and/or international standing and reputation. Numerous preparations manufactured by British, French, German and American firms of international

reputation circulate in the Union⁷⁸”. Ce que cela recouvre au fond, c’est la qualification progressive du médicament comme objet industriel, pivot des relations capitalistes entre l’Etat et l’industrie pharmaceutique. L’enjeu de l’expertise pharmacologique semble graduellement relativisé par rapport aux questions de financement, en témoigne la Commission of Inquiry into High Cost of Medical Services qui intervient dans un contexte d’augmentation des coûts de santé, la question centrale étant celle de décider qui contrôlera *in fine* la distribution des médicaments. Le fait que la Commission ait été composée d’un seul expert en pharmacologie⁷⁹ est éloquent: la question du médicament échappe à la compétence seule des pharmaciens en devenant un objet de consommation de masse, standardisable et dont l’enjeu central est non plus celui de la prescription individuelle-le patient- mais celui de la santé publique-la population⁸⁰. Le médicament tient alors de moins en moins à l’acte professionnel et de plus en plus au “produit” détachable du monopole d’une profession en ce qu’il s’insère dans un univers de plus en plus segmenté et envahi de nouveaux acteurs qui contrôlent au moins à un moment la socialisation du médicament: les fabricants, les chimistes, les centres de santé, etc. Pour la première fois, ces trois entités entrent en collision et les pharmaciens n’ont plus le monopole du médicament. Cette rupture entre l’acte professionnel et l’objet médicament est frappante dans une phrase du rapport du Professor Elliott, phrase mise en exergue par Julie Parle: “our philosophy and practice of teaching drugs to medical students and trainee specialists . . . be modified to ensure that as future practitioners they will use drugs with effective understanding and appreciate that a drug, like a scalpel, in an unskilled hand is a dangerous weapon, but in a skilled

⁷⁸ Stals Committee Inquiry, 1936, p.7

⁷⁹ Il s’agit de Douw Steyn (Klausen and Parle 2015).

⁸⁰ La notion de population est notamment développée par Foucault dans *Sécurité, Territoire, Population* (1978). L’auteur montre que le contrôle politique des individus passe de façon croissante par l’organisation de la vie à partir de la prise en compte des caractéristiques biologiques des individus. Les politiques de santé publique constituent ainsi un pont vers la surveillance des individus et leur disciplinarisation. Massé explique que la maladie constituerait un marqueur d’identité ; les individus atteints de pathologies deviendraient des membres d’une population qui partagerait alors les mêmes caractéristiques (voir Massé 2003).

hand is of great benefit in the prevention, alleviation and cure of disease” (Elliott Report cité par Parle 2016:1).

La séparation ici opérée entre le professionnel et le médicament est cruciale: elle entérine la transformation de ce dernier en objet industriel ayant une valeur “en soi”.

Autrement dit, l’enjeu profond de cette régulation est de négocier et *in fine* de (re)définir les rôles des principaux acteurs qui gravitent autour du médicament, notamment en stabilisant leurs intérêts, le but étant de produire un cadre réglementaire “acceptable to the state, the drug industry and the profession” (Elliott Report cité par Parle 2016). Chemin faisant, les rapports de force se restructurent. Le processus législatif est laborieux, notamment à cause de la résistance de la PSSA au nom de la protection des intérêts de la profession. Celle-ci joue de ses liens avec Lawrence Wood, pharmacien parlementaire à Durban et membre de l’United Party, pour ralentir la réforme.

Le Drugs Control Act (101) finit pourtant par être voté par le Parlement en juin 1965 et devient effectif le 1er avril 1966. Il porte sur la création d’un “Drugs Control Council”, c’est-à-dire un conseil dont le mandat est d’examiner préalablement l’ensemble des médicaments proposés pour commercialisation dans le pays⁸¹:

“To provide for the registration of drugs intended for human use, for the establishment of a Drugs Control Council and for matters incidental thereto⁸².”

La portée du Drugs Control Council est totale; l’article 14 (1) précise:

“Save as provided in this section or section twenty-one, no person shall sell any drug unless it is registered”.

Le Conseil est composé d’un conseil de cinq à onze membres dont: un à deux praticiens médicaux spécialisés dans le médicament enregistrés en tant que tels sous le Medical Act; au moins un médecin généraliste, au moins une personne ayant des connaissances spécifiques sur l’action et l’usage des médicaments chez les humains, au moins un “chimiste” ou “droguiste”, au moins un fonctionnaire du Ministère de la

⁸¹ Exception faite des médicaments manufacturés, paragraphe 36.

⁸² Drugs Control Act, page 1.

Santé; et aux maximum deux autres personnes. A cet organe s'ajoute un "executive committee" et enfin le Drugs Control Act prévoit l'établissement d'un Drugs Control Appeal Board composé de trois membres dont un "medical practitioner who has a specialty in medicine entered in the appropriate register (...)". Les pharmaciens occupent certes une place importante dans ces organes mais leur présence est tout de même pondérée par les fonctionnaires et de sybillins "specialists" nommés par le Ministre de la Santé. Par ailleurs, le Drugs Control Act ménage au Ministre de la Santé un ensemble de ressources qui lui permettent d'agir unilatéralement: il préside à la nomination des membres du Conseil (article 3 (2)) tandis que le Président nommées trois membres de l'organe d'appel (article 10 (1)). Le Ministre de la Santé peut également convoquer des inspecteurs (article 26 (1)). Cette loi ménage des ressources qui confinent au pouvoir de sanction; ainsi il est possible pour le conseil d'autoriser d'annuler des enregistrements *a posteriori* (16(1)).

Le Drugs Control Act relève d'une entreprise réussie de rééquilibrage des intérêts des acteurs autour du médicament; ce rééquilibrage passe *in fine* par le contrôle du marché du médicament. Ainsi, la loi est structurée par deux mouvements convergents:

-d'une part, elle érige l'autorité du Ministre de la Santé en cadre d'interactions indépassable;

-d'autre part, cette reprise de contrôle passe par la qualification du médicament moins par ses propriétés inhérentes que par son insertion dans un marché. La structuration partielle des prérogatives des Pharmaciens et vendeurs de médicaments autour de l'autorité du Ministre de la Santé est au coeur du Drugs Control Act (101) of 1965. Cette loi prévoit non seulement l'enregistrement des médicaments commercialisés mais elle a également pour corollaire de contrôler les protagonistes du marché du médicament. La question de la valeur thérapeutique des médicaments semble, dès la deuxième section, être supplantée par celle du contrôle des différentes parties prenantes du marché sud-africain et des produits; la différence entre les médicaments est actée par leur forme et leur producteur et non par leurs "composantes" :

"A drug producer either within or outside the Republic shall, notwithstanding the fact that its components are identical to those of any other drug, for the purposes of this

Act not be regarded as being the same drug as that other drug if it is not produced by the same manufacturer or presented in the same form as that other drug⁸³”.

La centralisation du contrôle des médicaments initiée par le Drugs Control Act a pour corollaire de qualifier le médicament comme un objet déterminé par son insertion dans le marché. En témoigne le paragraphe qui définit le médicament:

”drug” means any substance or mixture of substances used or purporting to be suitable for use or manufactured or sold for use in-

(a) the diagnosis, treatment, mitigation, modification or prevention of disease, abnormal physical or mental state or the symptoms thereof in man; or

(b) restoring, correcting or modifying any somatic or psychic or organic function in man; (xi)

Cette définition est cruciale en ce qu’elle définit le médicament par sa valeur d’usage; il est dès lors déporté vers le patient et achève de se déconnecter des professionnels administrant les soins ou prescrivant les médicaments. Surtout, il n’est défini en tant que tel que parce qu’il s’insère dans un marché: qu’il soit utilisé, manufacturé ou vendu, il est socialisé par l’entrée dans un marché -au sens large-: un endroit où se produisent des échanges (sociaux, et économiques) (Pignarre 1997). Si la loi présente le processus d’enregistrement du médicament comme un dispositif censé assurer la validité thérapeutique des remèdes présents sur le marché⁸⁴, il s’avère en fait que cette procédure constitue l’aboutissement d’un rapport de force autour de la rupture du monopole d’expertise des pharmaciens et chimistes en Afrique du Sud. L’article 35 est en cela très significatif: la formulation des indications thérapeutiques, dosages, la façon dont on communique sur le médicament sont prises en charge par le Conseil qui assume au bout du compte des responsabilités autrefois complètement monopolisées par des professionnels très indépendants et décentralisés⁸⁵:

⁸³ Drugs Control Act (101) of 1965, Section 2.

⁸⁴ Le texte de loi affirme que: “In determining whether or not the registration or availability of a drug is in the public interest, regard shall be had only to the safety, quality and therapeutic efficacy thereof in relation to its effect on the health of man”.

⁸⁵ Mises en évidence dans le texte de loi.

35. (1) The council may, with the approval of the Minister, make regulations-
- (a) prescribing the persons by whom application may be made for the registration of any drug;
 - (b) prescribing the forms which shall be used for any application for the registration of any drug and the particulars which shall be furnished with any such application (including particulars regarding **the method by which the drug in question or any component of such drug is manufactured and the premises in which such drug or any such component is manufactured**);
 - (c) providing for the provisions of sub-section (1) of section fourteen to come into operation in terms of sub-section (2) of that section in respect of any specified drugs or classes or categories of drugs;
 - (d) **prescribing the samples of any drug and the quantity** thereof which shall accompany any application for the registration of a drug;
 - (e) prescribing **the form in which the drugs register shall be kept** and the particulars which shall be entered therein in respect of any registered drug; (...)
 - (g) prescribing **the manner in which any package containing any drug shall be labelled, packed or sealed**;
 - (h) prescribing the particulars in regard to the use thereof which shall be furnished with any drug sold, and the manner in which such particulars shall be furnished;
 - (i) prescribing the particulars which shall appear **in any advertisement** relating to any drug;
 - (j) prescribing the requirements with which any drug or any component thereof **shall comply in regard to composition, therapeutic suitability and effect, purity or any other property**; (...)."

Le Drugs Control Act participe d'une qualification "industrielle" du médicament en ce que celui-ci est compris comme un objet fortement standardisé et déroulé autour

d'un certain nombre de tâches de production⁸⁶. L'action est construite de façon instrumentale autour de grilles de mesure qui permettent d'apprécier l'alignement des actes à des principes de performance. Tout se passe comme si la question du médicament s'était construite sur le déploiement de procédures contraignantes à deux niveaux: d'un point de vue technique mais également parce qu'elles incarnent un rapport de pouvoir autour d'une lutte pour la qualification du médicament.

Cerner les processus fondateurs du statut juridique du médicament en Afrique du Sud, c'est, nous l'avons vu, ne pas se contenter des débats qui ont émergé dans les années 1960, à la faveur de cette fenêtre d'opportunité qu'a constitué le scandale du Thalidomide. La construction de la Medicines and Related Substances Act relève d'une dynamique souterraine fondatrice : la construction de dispositifs de domination par l'inclusion de l'ensemble de la société dans un cadre de négociation et d'interaction spécifique, le droit. Le médicament cristallise ces interactions à la croisée entre temps court-fabrication d'un statut juridique du médicament par la loi de 1965- et temps long-socialisation du médicament à la croisée d'interactions institutionnalisées. Il s'agit de distinguer analytiquement deux phénomènes entrecroisés : au fond, l'institutionnalisation sur le temps long d'une valeur marchande et régulée du médicament et à la surface, un ensemble de conflits à la marge qui ne cessent de pondérer les différents intérêts intégrés dans le même jeu d'échanges capitalistes.

1.2.2.2. Esquisse du marché pharmaceutique durant l'apartheid : un profil hybride

Ce paragraphe met en évidence le profil hybride du secteur pharmaceutique sud-africain. Celui-ci est moins fondé sur la construction d'un marché local que sur la captation d'un ensemble de compagnies multinationales via l'implantation de leurs succursales, partenaires obligés de l'économie d'apartheid. Celles-ci consolident l'hégémonie des médicaments industriels sur le territoire sud-africain.

⁸⁶ Nous faisons notamment allusion aux travaux de Boltanski et Thévenot sur le monde industriel, marqué par un principe supérieur commun fondé sur l'efficacité et la performance. Dans ce monde industriel, le médicament est mesuré par rapport à une grandeur caractérisée par la performance, la fiabilité et l'opérationnalité. Voir *De la justification. Les économies de la grandeur*, 1991.

Présence de succursales de compagnies multinationales

A partir des années 1950, le marché du médicament sud-africain est dominé par les produits des firmes pharmaceutiques multinationales de deux façons. Les profils des entreprises pharmaceutiques en Afrique du Sud durant l'apartheid sont de deux natures :

- Le marché pharmaceutique sud-africain se fonde sur une présence solide de firmes multinationales qui ont un rôle de formulation, distribution et packaging sur le territoire sud-africain⁸⁷. Depuis les années 1950, le marché est ainsi structuré autour d'environ quatre-vingts entreprises pharmaceutiques dont trente-deux sont des filiales sud-africaines d'entreprises multinationales et trente-trois sont des entreprises étrangères représentées localement par des agences ou des distributeurs (la liste n'est pas disponible). "These research-based firms completely dominate the markets of the underdeveloped world. Thus, in South Africa in 1975, foreign-owned concerns accounted for 85,8 per cent of the market for prescription medicines. In the lead were the Americans with 39,2 per cent of the market, followed by the British with 18,2, the Swiss with 14,4 and the Germans with 7,5 per cent⁸⁸". Ces compagnies pharmaceutiques multinationales -"the enterprises undertaking research and development constitute a small sector of the industry and very largely operate from a few economically advanced countries of the West and Japan⁸⁹"- structurent un marché pharmaceutique extrêmement concentré. En 1975, les vingt premières entreprises en Afrique du Sud représentent 66,6% des ventes totales et les 50 premières 97,0% tandis que la part des cinq premières dans le secteur des médicaments éthiques allait de 3,6 à 7,0%⁹⁰. Ces entreprises pharmaceutiques multinationales qui possèdent des parts de marché significativement larges se regroupent dans une association, la South African Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA), constituée en 1967.

⁸⁷ Entretien Dr EL, Specpharm, 16 novembre 2016, Johannesburg.

⁸⁸ Steenkamp, *The pharmaceutical industry*, 1979, p.49.

⁸⁹ Idem.

⁹⁰ Idem.

Les dates d'implantation de quelques entreprises pharmaceutiques multinationales dans l'Union Sud-africaine

1920 Bayer (Taeuber & Corssen (Pty) Ltd)
1935 Abbott
1947 Roche
1970 Merck
1980 Hersol
1983 Johnson and Johnson
1995 Ferring pharmaceuticals
1996 Novartis

- Certaines de ces entreprises possèdent des centres de production sur le sol sud-africain et octroient généralement des licences de fabrication à des producteurs locaux⁹¹. Ces “wholesalers” locaux profitent de cette conjoncture. Cette tendance à la concentration est d’autant plus renforcée que les sanctions contre le régime d’apartheid se multiplient à partir de 1986, certaines entreprises préfèrent céder temporairement leur subsidiaries sud-africaines. C’est ainsi la réticence de certaines entreprises américaines à poursuivre ouvertement leurs affaires avec l’Afrique du Sud qui explique la part de marché significative des entreprises pharmaceutiques suisses à cette période, en témoigne par exemple le succès de Ciba Geigy: “Many American enterprises offered Ciba Geigy their South African companies, yet only on condition that they would be able to buy them back when the time would come⁹²”⁹³. Dans ce marché si concentré, les médicaments atteignent des prix élevés “the prices

⁹¹ Entretien Dr EL, Specpharm, 16 novembre 2016, Johannesburg

⁹² Confidential report by Jenö Staehelin 14 janvier 1987

⁹³ Les sanctions par désinvestissement sont rares voire anecdotiques : seules les entreprises Merck et Sterling Winthrop prennent cette initiative.

of the curative preparations placed on the market since the Second World War certainly are high in most cases⁹⁴”.

⁹⁴ Steenkamp, *The pharmaceutical industry*, 1979, p.50

Adcock Ingram: une “success story” nationale

La compagnie Adcock Ingram, aujourd’hui l’une des premières compagnies pharmaceutiques sud-africaines – et la seule avec Aspen à avoir connu un développement important-, est aux origines une affaire familiale fondée en 1890 à Krugersdrorp sous le nom de E.J. Adcock Pharmacy. L’installation d’Ewin Adcock à Johannesburg en 1890 marque les débuts de l’entreprise sud-africaine dont le fondateur est vite remarqué par son rôle dans l’organisation d’une société pharmaceutique représentative: « Adcock played an important part in the formation of the first pharmaceutical society in the Transvaal. He was one of ten Johannesburg pharmacists who travelled on the newly-opened railway line to Pretoria in 1894 to discuss the idea of forming a pharmaceutical society with the seven pharmacists in the capital”.

Après la Seconde Guerre Mondiale, une partie des droguistes « traditionnels » rationalisent leur production par de nouveaux procédés de fabrication notamment pour la fabrication d’extraits ou de pilules : “Large wholesale houses adopted mass-production methods to produce a wide range of galenicals, pills and tablets which meant that the pharmacist purchased, and no longer compounded, many British Pharmacopeia products. The increased use of patent and proprietary medicines, largely as a result of expensive advertising and promotion campaigns, resulted in fewer prescriptions being dispensed and a concomitant declining demand for the pharmacists’ own nostrums. An increasing quantity of patent medicines, medical sundries and drugs were sold by merchants and storekeepers”.

La trajectoire d’Adcock illustre bien cette dynamique. Son expansion est liée à une stratégie d’expansion horizontale fondée sur la standardisation des produits autour d’une marque. Cette stratégie s’appuie sur le développement de la chimie dans la formulation des médicaments, ce qui représente un élément de mutation significatif.

Couplé à cette stratégie de standardisation, le succès d’Adcock s’explique aussi par sa capacité à tirer parti de l’urbanisation de l’Afrique du Sud, provoquée dans les années 1930 tant par la sécheresse que par la grande Dépression: “this created a new market, and pharmacists such as EJ Adcock, for example, were quick to realise the potential of such a market. He produced a special booklet in Afrikaans which advertised a wide range of his products” (Ryan 1986).

Sources: Ryan 1986, Lynch 2012.



Figure 14 Les bureau d’Adcock Ingram offices dans les environs de Johannesburg. Source de l’image: Reuters

La politique de substitution aux importations n'aura pas lieu : une activité locale fondée sur les importations

Afin de comprendre la structure du marché pharmaceutique sud-africain contemporain (chapitre 3), il est primordial de saisir les dynamiques engagées durant la période d'apartheid. Le point fondamental que nous mettons en exergue est la tension entre l'exploitation intensive des sources d'énergies et matières premières- caractérisée par Sasol- d'une part et d'autre part la construction d'un marché pharmaceutique local diversifié mais largement dépendant d'importations des principes actifs. Dans les années 1970, quatorze des seize principaux producteurs sont liés à des licences et des accords de propriété intellectuelle et 65% des matières premières sont importées (Klug 2011). Les principes actifs sont principalement importés d'Europe et des Etats Unis (Parle 2016) à la faveur de la montée en force des entreprises pharmaceutiques européennes et états-uniennes en Afrique du Sud.

La structure du marché est ambiguë, traversée par deux tendances principales qui conduisent à l'aporie des politiques de substitution aux importations⁹⁵: “At the same time, protective tariffs encouraged luxury consumer goods producers to locate in South Africa, at the expense of both local capital goods manufacturing and the consumption of basic-needs goods in relation to their potential. International merchants faced Pretoria's rather high 15 per cent tariff barriers on luxury consumer goods, compared with trade in machinery which was burdened with only a 2 per cent tariff. This encouraged transnational producers to locate in South Africa *en masse* during the 1950s and 1960s, and in turn exacerbated the bias towards local production of luxury consumer goods instead of capital goods (and hence left South Africa with an even greater dependence upon imported machines)” (Bond 2000: 14). En effet,

⁹⁵ Pour les théoriciens de la dépendance, une stratégie-celle de l'industrialisation par la substitution aux importations, consiste à produire localement des produits industriels autrefois importés. Il s'agit d'un modèle de développement mis en œuvre en Amérique Latine après la crise de 1929 par la Commission économique pour l'Amérique latine (CEPAL) autour de Raul Prebisch.

Ce modèle passe par deux stratégies principales :

- la protection de l'industrie locale via le renforcement des droits de douanes
- la priorisation des industries répondant aux besoins nationaux

dans les années 1960,1970 et au début des années 1980 les sud-africains blancs ont des pouvoirs d'achat très élevés de sorte que le marché sud-africain est avant tout un marché de niche mais de riche, y compris pour la pharmacie.

D'un côté, la production locale de médicaments est encouragée par l'ensemble des aménagements du marché décrit dans la sous-partie précédente, citons par exemple des taxes douanières incitatives : 10% environ pour les médicaments durant l'apartheid. D'un autre, les infrastructures nécessaires à la fabrication locale de produits pharmaceutiques- machines, dispositifs techniques- ne sont pas disponibles : « in other words, local production was not meeting demand. In fact, it may have accounted for a dramatic increase in imports, as both the economist Frankel and the next chairman of Anglo-American, Harry Oppenheimer, argued at the end of the war that manufacturing was not self-sufficient but was instead dependent on imported inputs of raw materials and machinery » (Clark 1994: 134).

Comment alors expliquer le décalage entre les politiques d'industrialisation du régime et en même temps le profil fortement internationalisé du marché- fondé sur les importations et l'attraction des entreprises étrangères ?

Un premier groupe d'auteurs défend la thèse selon laquelle c'est l'ensemble des contraintes pesant sur le marché et liées aux dispositifs de régulation sociale et politique du régime d'apartheid qui ont engendré l'échec des politiques de substitution aux importations. Plus précisément, la taille extrêmement réduite du marché des biens de consommation- réservés en majorité à la population Blanche- est désignée comme la principale responsable des résultats mitigés des politiques d'industrialisation :

“Historically, the size of the medicines market in South Africa has been constricted by cultural, political and economic factors, from the challenge of alternate herbal medicines prevalent in the system of indigenous medicines, to apartheid's economic impact on the purchasing capacity of most South Africans, and on to the limited integration of the regional economy that could have provided the economies of scale necessary to sustain local production” (Klug 2011). Grevé par les sanctions et boycotts visant le régime d'apartheid, le gouvernement sud-africain manque de capacité pour investir dans de véritables infrastructures technologiques, prémices d'une économie à

haute valeur ajoutée⁹⁶. De plus, le marché demeure relativement restreint dans une société hautement ségréguée où une partie significative de la population n'a pas accès au marché et les possibilités d'exportation sont réduites. Au bout du compte, le développement industriel post-1948 est très réduit, malgré les tentatives du gouvernement pour forcer l'industrie à "invest more in local business" (Davenport 1992 : 335).

Cette thèse focalisée sur les facteurs structurels est estimée incomplète par d'autres auteurs : selon eux, les racines du problème relèvent d'une politique de substitution aux importations défailante: « the reasons for South Africa's misshapen industrial profile lay on the supply (and not the demand) side» (Marais 2011). Une politique d'import substitution est fondée sur un processus de construction progressive de capacités industrielles nationales : la production des biens de consommation engendre peu à peu les moyens de produire des biens intermédiaires et, au bout du compte, des biens d'équipements. Dans le cas sud-africain, Fine & Rustomjee ainsi que Hein Marais mettent en évidence la rupture entre ces efforts de production de biens de consommation et la nécessité d'importer les matières premières dans un contexte où les industries du MEC sont déconnectées de ces efforts : « This contention has often been misunderstood as a claim that industrial output did not diversify, when the focus is actually on three weak linkages between sectors, and the lack of integration across them. The import-substituting industrial efforts that peaked in 1960s seemed to follow a logic independent of the MEC, which accounts for its haphazard and halting development. Measured by investment levels, state support and eventual scale, the import substituting industrialisation ventures were dwarfed by industrial activities linked to the MEC. Thus, robust industrial expansion mainly involved activities closely linked to the mineral and energy sectors, and the production of (mostly non-durable) consumer goods" (Marais 2011:31). Au bout du compte, les gouvernements

⁹⁶ "Indeed, the apartheid accumulation strategy, undermined by a global recession and internal labour contestation burden, was confronted to a situation already characterized by other chronic handicaps: the non-absorption of surplus labour due to capital-intensive activities, the inability to integrate local industry vertically (with the wealthy mining sector), the manufacturing sectors dependence on imports and its failure to become a significant export together with the fact that the domestic markets has been too small to support an import-substitution logic" in: O'Meara, 1996.

durant l'apartheid ne connectent pas d'un côté le secteur d'extraction des minerais et de l'autre les initiatives de production des biens de consommation.

Patrick Bond met en exergue cet écart entre les différentes activités industrielles:

D'une part, il met en évidence la solidité des industries directement liées au MEC: "the 'minerals-energy complex'(2)--comprising the core quarter of the economy since the late 19th century, encompassing gold, coal, petrochemicals, electricity generation, beneficiated metals products, mining machinery and some other, closely-related manufactured outputs--remains South Africa's economic base"(Bond 2000:15).

D'autre part de réelles dynamiques d'industrialisation ont lieu à partir de la Seconde Guerre Mondiale et permettent le développement de biens de consommation sophistiqués: "luxury goods are produced locally at close to world standards (if not prices), thanks to extremely high relative levels of (traditionally white) consumer demand based on extreme income inequality, decades of protective tariffs and the presence of major multinational corporate branch plants;(4)" (Bond 2000:12). Les trois points mentionnés par l'auteur: des débouchés réduits, des outils protectionnistes ainsi que la présence locale d'entreprises multinationales ont déjà été abordés ici.

Ces deux dynamiques parallèles sont pauvrement connectées; en effet, le développement industriel ne conduit pas à la mobilisation des ressources locales en minerai notamment. Les biens intermédiaires sont ainsi massivement importés-d'autant plus que ceux-ci ne sont pas protégés par des tarifs douaniers spécifiques: «intermediate capital goods (especially machines that make other machines) remain underdeveloped» (Bond 2000 :15). La production locale de médicaments demeure fortement dépendante des importations de substances actives dont la production nécessite des équipements sophistiqués (et par conséquent non rentable étant donné l'étroitesse du marché- environ 5 millions de Blancs). Le rapport Steenkamp de 1979 met en évidence trois décennies plus tard l'incapacité de l'industrie pharmaceutique sud-africaine à s'affranchir de la dépendance aux importations durant le régime d'apartheid. Plus précisément, il détaille les étapes de développement des capacités

industrielles locales. Sur les cinq étapes du développement de l'industrie pharmaceutique qu'il présente, il estime que le marché n'en est qu'à la troisième, l'étape d'assemblage "assembling stage": "The Republic appears to be 'most highly dependent' upon the oversea sources of modern medicines, for it is now producing only about 13 percent of the required active ingredients. Indeed, its dependence is even greater than appears from this figure 'since a large proportion of the small number of active ingredients produced here is manufactured from imported fine chemicals'⁹⁷.

Le profil hybride de l'industrie sud-africaine conduit donc la politique de substitution aux importations sud-africaine dans une impasse. Cet échec incarne la difficulté à connecter les intérêts de l'industrie productrice de biens de consommation naissante d'une part- « protéger » la production locale en fixant des tarifs douaniers- et d'autre part ceux des entreprises du MEC –« ouvrir » le marché aux exportations. Ce contexte fait émerger comme nouveaux partenaires nécessaires du gouvernement ces filiales locales de multinationales décrites précédemment.

⁹⁷ Steenkamp, *The pharmaceutical industry*, 1979, p.50

Conclusion du chapitre

La construction des marchés pharmaceutiques correspond à celle de leur régulation : l'on constate que la progressive monopolisation du pouvoir par l'Etat depuis la naissance de l'Union Sud-Africaine est parallèle à la construction progressive du marché pharmaceutique contemporain. Le processus de structuration du statut juridique du médicament découle donc en effet des dynamiques de co-construction entre le régime d'apartheid et le marché pharmaceutique.

La qualification industrielle du médicament portée par le Drug Control Act reflète la montée en puissance d'une industrie pharmaceutique internationalisée et fondée sur la standardisation maximale des procès de production des médicaments. Celle-ci structure les politiques de santé publique dès la fin des années 1960 et a un impact croissant dès la fin des années 1970.

Il est important de bien mettre en exergue pour conclure ce chapitre que les dynamiques d'interdépendances qui émaillent les relations entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique vont illustrer de façon durable les politiques industrielles sud-africaines. La logique selon laquelle l'Etat doit reposer sur une classe de détenteurs de capitaux non sud-africains pour se développer tandis que ces derniers bénéficient d'un marché largement aménagé débouche sur une orientation très spécifique des politiques industrielles du pays. Il s'agit de maintenir des relations de coopération avec ces détenteurs de capitaux portés vers les marchés extérieurs au détriment d'une politique d'industrialisation véritablement locale. Cette ambiguïté d'un Etat « superviseur » mais non interventionniste à proprement parler est primordiale dans l'analyse des contradictions gouvernementales contemporaines.

2. Chapitre 2 : La reconfiguration des rapports capitalistes autour d'un Etat régulateur : nouveaux acteurs et stratégies innovantes dans le secteur du médicament

Introduction du chapitre

Ce chapitre vise à mettre en lumière les modalités de reconfiguration des rapports entre l'Etat et l'industrie durant la transition sud-africaine. Il s'avère que les relations corporatistes mises au jour dans le premier chapitre persistent, même si le secteur du médicament s'ouvre et se caractérise de façon croissante par une action publique pluraliste. De nouveaux acteurs, apparus à la faveur de la transition, émergent de l'industrie, de la société civile et du corps des professionnels de la santé. Cette action publique pluraliste peut être caractérisée par trois éléments : une pluralité d'organisations représentatives à la fois fonctionnelles et symboliques, l'autonomisation de certains groupes par rapport à l'Etat ainsi que, d'un point de vue organisationnel, l'essor d'organisations privilégiant des accès aux arènes de discussions « par le bas » (Cawson 1985, Williamson 1989). En parallèle, l'industrie continue d'être un interlocuteur primordial dans la construction d'une économie compétitive globalisée : "Capitalism not only survived the transition from apartheid to democracy, but high profit rates suggest that capitalism continued to flourish in the post-apartheid environment" (Seekings, Nattrass 2011 :339).

Le gouvernement de l'ANC (African National Congress⁹⁸) est traversé par deux perceptions antagonistes de l'industrie : d'une part, l'industrie a constitué un pilier fondateur de l'apartheid reposant sur l'exploitation des travailleurs. D'autre part, il apparaît que seule l'industrie peut pallier les faiblesses du capitalisme sud-africain, faiblesses qui découlent de décennies de protection ainsi que de sur-concentration (Seekings, Nattrass 2011).

Il s'agit moins d'un processus de destruction du corporatisme ancien au profit d'une structuration pluraliste du secteur que d'un moment de reconstruction du premier autour de nouveaux modes de régulation de l'industrie. Progressivement, une nouvelle élite industrielle apparaît au profit de nouvelles stratégies de gestion de l'économie construites par l'ANC. Le jeu est ainsi modifié sans que les relations d'interdépendances entre l'Etat et l'industrie ne se rompent.

⁹⁸ Parti au pouvoir depuis la transition démocratique.

La réflexion que propose ce chapitre est construite autour de deux clefs de lecture transversales :

D'une part, la transition entraîne la mutation des interfaces entre l'Etat et l'industrie. Nous constatons que le poids de l'Etat se renforce (Seekings, Natrass 2011 :344) grâce à l'imposition d'un cadre juridique fort : "Its interventions in the private sector were programmatic rather than targeted in that the state legislated frameworks for change . . . and then endeavored – with mixed success – to ensure that private sector complied with the statutory requirement" (Seekings, Natrass 2011:353). En somme, le droit impose de nouvelles dispositions constitutionnelles pour la protection du droit à la santé et au redressement des inégalités socio-économiques héritées du régime d'apartheid. Ces nouvelles dispositions constituent la pleine expression du renforcement de l'autorité programmatique de l'ANC sans pour autant être imposées unilatéralement : elles donnent lieu à un ensemble de négociations entre les acteurs publics et non publics.

D'autre part, la reconfiguration des transactions passe par l'ouverture du marché du médicament à de nouveaux partenaires industriels à la faveur de nouvelles régulations. L'Etat n'intervient plus directement en faveur de l'industrie et ses fonctions économiques se réduisent à l'établissement d'une économie libérale mondialisée et compétitive. L'ouverture du marché au capitalisme global entraîne ainsi à la fois une rupture avec les relations forgées durant l'apartheid avec les acteurs industriels multinationaux et favorise l'arrivée d'une concurrence globale favorisée par l'abandon du protectionnisme. Il s'avère que le marché du médicament, complètement éclaté dans les années 1990, accueille progressivement de nouveaux entrepreneurs dans un contexte de renouvellement des élites industrielles sans forcément remettre en question le modèle néo-corporatiste sud-africain.

Ce chapitre se focalise sur les années de transition, une transition prise au sens large. Au-delà de la date politique de la transition qui est fixée à 1994-date des élections- nous proposons une approche plus vaste dans la lignée de certains auteurs comme Hein Marais et Patrick Bond. Notre analyse débute par un coup de projecteur sur les dynamiques des années 1970, période durant laquelle la transition est en gésine et se

négoce en vase close. Elle s'achève au début des années 2000, période à laquelle le secteur prend ses caractéristiques actuelles, en termes d'acteurs industriels et de régulation du marché. Le chapitre se fonde sur des entretiens ainsi que sur un ensemble de données récoltées par un interlocuteur alors en poste au Dti. Il s'agit de documents internes non publiés, parfois commentés, d'où transparaissent l'ensemble des voix des parties prenantes de l'action publique sur le sujet des relations Etat-industrie pharmaceutique.

Ce chapitre est également fondé sur une analyse du fonctionnement de la protection de la propriété intellectuelle à partir de diverses sources juridiques nationales et internationales. Deux remarques sont à formuler concernant ce choix méthodologique :

-d'une part, le recours à des citations extensives des sources juridiques peut sembler fastidieux mais permet au lecteur de s'imprégner de ces textes décisifs pour la structuration du secteur du médicament en Afrique du Sud. Il s'agit de rendre à leur texte des notions largement utilisées dans un contexte profane -notamment par les ONGs en ce qui concerne les « flexibilités ». Cette contextualisation est importante voire décisive car elle permet de mettre en lumière les véritables implications de ces notions⁹⁹.

-d'autre part, nous avons décidé de ne pas traduire les textes juridiques cités. Lorsque c'est possible- dans le cas des traités notamment- nous avons opté pour la version française. Pour le reste, nous restons fidèles à la version originale du texte afin d'éviter de dénaturer des textes légaux- la traduction installant un rapport d'équivalence mais ne produisant pas un texte identique.

L'analyse est divisée en deux sections. La première section met en exergue ce que l'on appelle la malédiction de l'apartheid¹⁰⁰ : l'alignement de tous autour de référents

⁹⁹ Par exemple, la notion de licence obligatoire est largement isolée, dans les discours profanes, des conditions de production locales et des discussions qui ont lieu autour des dispositifs d'exportation qui pourraient être mis en place pour rendre techniquement possible et viable cette notion de licence obligatoire dans des marchés à taille réduite.

¹⁰⁰ Le projet hégémonique de l'Etat d'apartheid, qui passe par l'intégration à son service des dominés, engendre sa propre fin : en effet, l'alignement de tous autour de référents capitalistes commun a largement contribué à la constitution de groupes sociaux contestataires sur la base de ce référent assimilé voir Darbon 2010 : 223-224.

capitalistes aboutit à la remise en question de la gestion oligopolistique du médicament dans un contexte d'essoufflement et d'exclusion du marché sud-africain (sous-section 1). La pluralisation des intérêts autour du marché du médicament, caractérisée par la montée de nouveaux acteurs, conduit à des revendications autour du médicament qui se matérialisent autour des modalités de sa propriété. Le brevet est au centre des réformes visant à circonscrire les droits industriels et à réorganiser le marché du médicament autour du droit constitutionnel à la santé (sous-section 2). La deuxième section présente les modalités de reconfiguration des interfaces entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique. Cette reconfiguration s'opère autour de l'objectivation des transactions par des contrats publics. Les contrats publics deviennent de nouvelles arènes, un véritable levier pour le gouvernement qui de fait parvient à maîtriser de façon croissante les conditions d'approvisionnement en médicaments (sous-section 1). Ceci entraîne la recomposition du marché du médicament qui se présente à la fin des années 1990 comme un marché éclaté autour d'un ensemble de nouveaux acteurs génériqueurs extrêmement compétitifs au détriment des acteurs industriels producteurs qui se voient coupés de leur soutien gouvernemental traditionnel (sous-section 2).

2.1. Section 1 : Briser les dynamiques oligarchiques au nom du développement économique national

La transition correspond moins à une logique de rupture des relations néo-corporatistes d'apartheid qu'à la poursuite de l'accumulation privée via l'ouverture nécessaire du marché : aussi, il s'agit au moins tout autant d'une transition démocratique que d'une opération de libéralisation protéiforme des transactions. Le gouvernement, en accord avec les représentants de l'industrie, décide d'accroître la compétitivité du marché sud-africain afin de briser les oligarchies industrielles (sous-section 1). Il ne se cantonnera pas à briser l'oligarchie en ouvrant le marché à la compétition et en s'alignant aux règles du commerce international : dans un contexte où l'action publique devient pluraliste, l'essor des revendications de la société civile jette une nouvelle lumière sur la valeur des médicaments et pose de nouvelles revendications liées à la santé publique. Le brevet est alors remis en question par un ensemble de réformes visant à circonscrire les droits industriels et à réorganiser le marché du médicament autour du droit constitutionnel à la santé (sous-section 2).

2.1.1. La transition autour de la restructuration du marché du médicament

La transition démocratique en Afrique du Sud passe par l'intégration du pays au capitalisme mondial dans un contexte où l'ouverture du marché et la dérégulation deviennent essentielles à la survie de l'industrie. En effet, la transition répond à un phénomène dialectique : la politique de développement industriel sous l'Apartheid, qui exerce une pression forte sur la structuration du marché, finit par engendrer une situation de sur-accumulation de l'industrie qui ne trouve plus de débouchés pour ses produits (Bond 2000). La transition passe donc par des mesures de normalisation politique et d'ouverture du marché sud-africain. Dans le secteur du médicament, cela se manifeste par l'adhésion extrêmement rapide aux accords sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC).

2.1.1.1. Un marché oligopolistique à la fin de la période d'apartheid

A partir des années 1970, le marché pharmaceutique est rattrapé par des contraintes structurelles telles que l'étrangère de la demande et la dépendance aux importations étrangères. En parallèle, cette déconnexion entre l'offre et la demande nationale génère des revendications grandissantes autour du prix des médicaments et, plus globalement, autour de l'accès aux soins de santé.

Un marché sous pression

Les années 1970 ouvrent la deuxième décennie de stagnation du marché du médicament, caractérisée par le maintien du schéma de production pharmaceutique suivant : la présence majoritaire d'entreprises multinationales via des licences accordées à des sites locaux de production. Cette situation décrite dans le chapitre précédent (chapitre 1) engendre deux phénomènes majeurs : d'une part, le caractère transnational du marché du médicament et d'autre part une structure resserrée autour d'un nombre limité et figé d'acteurs industriels : « the pharmaceutical industry exhibits features that raise policy questions of great topicality. These features are its pronounced transnational character and its equally conspicuous monopolistic structure¹⁰¹».

Tout d'abord, les activités de recherche et développement (R&D) restent basées dans les pays occidentaux ou le Japon : « whereas most countries have a large number of pharmaceutical firms, the enterprises undertaking research and development constitute a small sector of the industry and very largely operate from a few economically advanced countries of the West and Japan¹⁰²». Pour la période de 1941 à 1963, les principaux pays «innovateurs»- qui concentrent le plus grand nombre d'entités chimiques découvertes- sont les Etats-Unis, la Suisse ainsi que l'Allemagne et la France¹⁰³. Nous retrouvons ces pays dans la liste des principaux exportateurs de

¹⁰¹ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978.

¹⁰² ¹⁰² Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978.

¹⁰³ Cf. Republic of South Africa, *Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry* (Pretoria: The Government Printer, January 1978, R.P. 38/1978), p. 7, pars. 55-59.

médicaments en 1979¹⁰⁴. Selon Steenkamp, un expert du marché pharmaceutique sud-africain, « these research-based firms completely dominate the markets of the underdeveloped world ¹⁰⁵». L’Afrique du Sud ne fait pas exception : en effet, ces entreprises multinationales de recherche et développement représentent 85,5% des ventes de médicaments sur prescription¹⁰⁶ avec en tête les produits nord-américains ; suivis par les produits anglais, suisses et allemands.

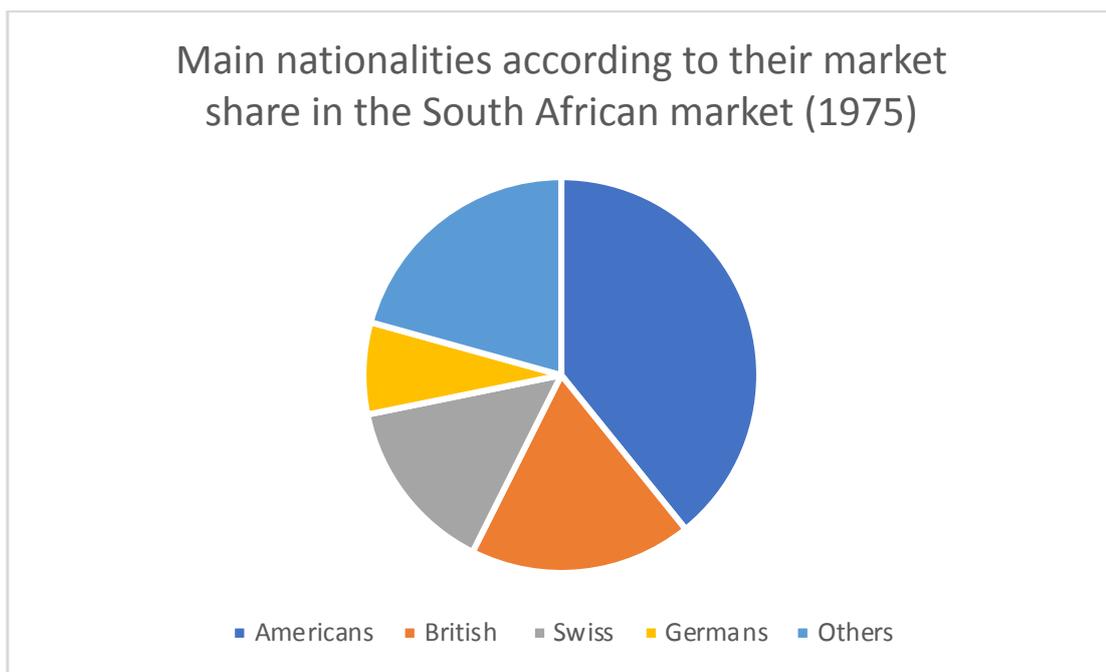


Figure 15 Graphique sur la répartition du marché pharmaceutique sud-africain en 1975. Source: auteur.

Non seulement un certain nombre d’acteurs industriels non sud-africains sont présents dans le marché pharmaceutique national mais ils possèdent également des parts importantes du marché. La présence prédominante de ces acteurs industriels transnationaux exprime une structure oligopolistique du marché pharmaceutique, caractéristique encore accentuée dans les différents segments de marchés. En effet, pris individuellement, les segments de marchés sont caractérisés par un nombre limité de produits peu substituables- non seulement car les remèdes présentent des spécificités et plus précisément car protégés notamment par les brevets qui confèrent

¹⁰⁴ ¹⁰⁴ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978.

¹⁰⁵ Idem

¹⁰⁶ Idem

aux entreprises le monopole de l'innovation contenue dans le remède durant un laps de temps prédéfini¹⁰⁷. Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique publié en 1978 conclut en effet que : "the pharmaceutical industry operates in a series of markets for medicine that are often characterized by a more or less pronounced degree of oligopolistic concentration and, in a few cases, even of monopolistic concentration in the strict meaning of this term¹⁰⁸". La Commission met alors en évidence la concentration du marché pharmaceutique sud-africain : les 20 premières entreprises représentent plus de 66% des ventes totales et les 5 premières entre 3,6 et 7,0 % en 1975. Cette tendance à la concentration est d'autant plus renforcée que les sanctions contre le régime d'apartheid se multipliant, certaines entreprises préfèrent céder temporairement leur succursales sud-africaines. C'est ainsi la réticence de certaines entreprises américaines à poursuivre ouvertement leurs affaires avec l'Afrique du Sud qui explique la part de marché significative des entreprises pharmaceutiques suisses à cette période, en témoigne par exemple le succès de Ciba Geigy: "Many American enterprises offered Ciba Geigy their South African companies, yet only on condition that they would be able to buy them back when the time would come¹⁰⁹".

Le rapport Steenkamp met en évidence l'incapacité de l'industrie pharmaceutique sud-africaine à s'affranchir de la dépendance aux importations durant le régime d'apartheid. Plus précisément, il détaille les étapes de développement des capacités industrielles locales. Sur les cinq étapes du développement de l'industrie pharmaceutique qu'il présente (stage 1 : l'importation de produits finis déjà conditionnés ; 2 : le conditionnement de produits finis importés en gros ; stage 3 : la formulation de produits finis à partir de substances actives ou inactives ; stage 4: la formulation des matériaux bruts soit à partir de produits intermédiaires importés soit

¹⁰⁷ Dans le cas où les entreprises ne commercialisent qu'un nombre limité de produits, l'on peut s'attendre à les trouver sur des segments de marché où par exemple il n'existe qu'un type de traitement possible comme pour les maladies orphelines ou- plus vraisemblablement en Afrique du Sud- dans le cas où il n'existe qu'un seul producteur. L'on retrouve en Afrique du Sud des producteurs monoproduits.

¹⁰⁸ Cf Republic of South Africa, Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (Pretoria: the government printer, January, R.P. 38:1978) p.7, pars 62-64

¹⁰⁹ Confidential report by Jenö Staehelin, 14 Janvier 1987, cit. in Dimichert (2002), p.35

de produits locaux soit des deux ; stage 5 : la manufacture de préparations médicales nouvelles ou améliorées à partir de la R&D locale), il estime que le marché n'en est qu'à la troisième, l'étape d'assemblage "assembling stage": "The Republic appears to be 'most highly dependent' upon the oversea sources of modern medicines, for it is now producing only about 13 percent of the required active ingredients. Indeed, its dependence is even greater than appears from this figure 'since a large proportion of the small number of active ingredients produced here is manufactured from imported fine chemicals'"¹¹⁰. Le rapport affirme donc que l'Afrique du Sud est "most highly dependent" de sources étrangères pour les médicaments modernes, sachant que les acteurs nationaux assurent seulement 13% des substances actives nécessaires¹¹¹. De surcroît, ces substances actives mêmes dérivent de produits importés elles aussi : « a large proportion of the small number of active ingredients produced here is manufactured from imported fine chemicals¹¹²».

La santé « hors de prix »

Dans ce marché si concentré, les médicaments atteignent des prix élevés "the prices of the curative preparations placed on the market since the Second World War certainly are high in most cases¹¹³". Cette situation de concentration se double de la montée des prix des médicaments dans le marché national : selon la Commission de 1978, le prix des médicaments pour le consommateur augmente au cours de la décennie 1970 et notamment durant juin 1975 et juillet 1976 dans un contexte de dévaluation du Rand en 1975. Ce phénomène d'augmentation des prix a lieu dans un contexte international où, globalement, le coût de la production de médicaments innovants demeure élevé, comme le concède le Chairman de la commission d'enquête de 1978 : « the prices of the curative preparations placed on the market since the Second World War certainly are high in most cases¹¹⁴ ». En effet, le prix de

¹¹⁰ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978. pp8-9

¹¹¹ Idem, p.10

¹¹² Idem, p.12

¹¹³ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978. pp8-9

¹¹⁴ Steenkamp speech, address given to the Johannesburg Branch of the Economic Society of South Africa, 11 octobre 1978, p.50

l'innovation est élevé à une période où les « wonder drugs¹¹⁵ » connaissent leur heure de gloire. Le processus de découverte et de production de ces derniers est présenté comme extrêmement coûteux. La Commission de 1978 note les prix élevés des activités de Recherche et Développement (R&D), entre 15 et 21 millions de dollars à cette période : « according to figures published by the USA Bureau of Commerce, it may take \$15 to \$21 million to bring a new entity from discovery to the market place. Estimating that it takes about 10 years to discover and develop a new chemical entity, an American investigator has found that the average research and development costs per entity are \$24,4 million¹¹⁶ ». Dans un tel contexte, le budget alloué à la santé, en constante augmentation, pose problème: en Afrique du Sud, le pourcentage du budget total alloué aux médicaments s'élève à 19,4% en 1978-, un coût que la Commission estime trop élevé par rapport à d'autres pays utilisés dans sa méthodologie de benchmarking: "In South Africa, according to the estimates of the Commission, the percentage for prescription medicines was, depending on certain assumptions, either 13,2 or 14,0 per cent and that for all medicines (that is, including over-the-counter remedies) either 19,4 or 20,0 per cent. In the case where medicine costs were 19,4 per cent, hospital costs were estimated to be 37,1 per cent, medical fees 24,5 and administration together with other similar costs, 19,0 per cent¹¹⁷".

La rentabilité du secteur pharmaceutique est non négligeable : en Afrique du Sud, le rendement sur fonds de roulement avant taxation équivaut à une moyenne de 19,4% en 1973, 20,2% en 1974 et 18,0% en 1975¹¹⁸. En 1973, la commission d'enquête souligne que les 19,4% excèdent l'ensemble des rendements des autres industries si

¹¹⁵ Les "wonder drugs" recouvrent les médicaments fortement innovants et protégés par des brevets.

¹¹⁶ Republic of South Africa, Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (Pretoria: the government printer, January 1978, R.P 38/1978, p.33, pars. 293-95. p.169

¹¹⁷ Steenkamp Speech p.52. En comparaison, According to the findings of the Commission, the cost of prescription medicines in the Netherlands in 1976 accounted for a mere 11 per cent of that bill, medical fees being 16, hospital expenses 55 and administration together with other costs, 18 per cent of it. In Germany, which, like the Netherlands, does not practice price control, the cost of prescription medicine was 16,4 per cent in 1973. In countries with price control, this percentage varied from 8,9 per cent in Great Britain and 10,3 per cent in Australia to 18,7 per cent in France p.52

¹¹⁸ Données de la Commission

l'on excepte les secteurs de l'imprimerie-édition et de la pêche.

Toujours selon la Commission, la montée de ces prix ne peut être détachée de la dynamique de monopolisation du marché sud-africain par ces entreprises transnationales : ce phénomène de monopolisation passe par deux voies différentes : « monopoly in the true sense or a monopolistic position in the Chamberlinian meaning of the term¹¹⁹ ». Le monopole renvoie au cas où un remède est couvert par un brevet et empêche ainsi l'intervention d'un concurrent autour du même produit tandis que le monopole chamberlinien recouvre surtout un monopole qui, une fois le brevet expiré, émanerait d'une activité visant à différencier favorablement un produit déjà connu par sa marque face à la concurrence notamment générique. La situation oligopolistique qui caractérise le secteur pharmaceutique sud-africain est également dénoncée par l'administration du General Agreement on Tariffs and Trade (GATT). Dès 1971, nous retrouvons dans les archives du GATT un ensemble de questionnaires sur la régulation des importations en œuvre en Afrique du Sud et des levées de restrictions d'importations de plus en plus nombreuses.

Pris dans un cercle vicieux, ce marché pharmaceutique se focalise alors de façon croissante sur des acteurs transnationaux au détriment de dynamiques de développement local ; ce dernier se délite d'autant plus qu'il fait face à une concurrence écrasante. Ce processus dans les années 1970 est notamment accentué par un déclin notable de la croissance- à partir de 1974 (Clark 1994), dû à la première crise économique. Dès le milieu de la décennie 1970, le taux d'emploi dans le secteur manufacturier chute, mouvement accompagné dès 1976 par le ralentissement des achats d'équipement par le secteur privé (Clark 1994). Le déclin du secteur productif est lié à la structure du marché national, grandement réduite par une demande restreinte et majoritairement insolvable.

Dans un contexte de chômage croissant et depuis la répression de Sharpeville en 1960, qui met en place un état d'urgence nationale et interdit l'ANC, émerge une contestation croissante du régime d'apartheid malgré une virulente violence

¹¹⁹ Steenkamp speech, p.50

d'Etat caractérisée par une extrême répression notamment dans les townships. Les conditions socio-économiques des populations non blanches sont centrales dans les revendications de la société civile : “One of the most important influences on the health of South Africans has been the impoverishment of the black population in the face of general white affluence. In the late 19th and 20th centuries, low wages, overcrowding, inadequate sanitation, malnutrition, and stress caused the health of the black population to deteriorate. The factors have been inseparably linked with the very high burden of poverty-related diseases. Income inequalities have also had a major effect on the problems of crime and violence” (Clark 1994). Tout se passe comme si le développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique du Sud suivait les lignes de diffusion de l'entreprise de domination fabriquées sous le régime d'apartheid. En effet, la période d'installation des compagnies multinationales (occidentales) sur le marché sud-africain, initiée dans les années 1950, est relativement rapide et repose sur la prolétarianisation des Noirs: “The development of consumerism around medicine and health care in urban areas has had a profound impact on the structure of urban herbalism. On the Witwatersrand, black people were increasingly exposed to western patent medicines and in the 1930s had become "great buyers and consumers of medicines" (Phillips 1939:130). After World War Two in particular, the urbanisation/proletarianisation of black South Africans had reached a point where workers began to represent a significant consumer force (Rogerson 1989)”. Le processus de développement du capitalisme aux fondements du projet de domination étatique s'est donc substantiellement fondé sur l'intégration des Noirs au marché tant comme producteurs que comme consommateurs. L'entreprise de réalignement de la société autour de principes capitalistes est douloureusement mais effectivement accomplie dans un processus ambigu d'intériorisation par les dominés de principes diffusés par les élites dominantes. En cela, les campagnes de publicité sont éloquentes. A une période où elles sont florissantes et toutes construites sur une “narrative” valorisant la supériorité des médicaments modernes sur les remèdes traditionnels, les organes de presse noirs finissent par

emboîter le pas aux médias blancs: “While the pharmaceutical companies promoted western medicines through advertising, further pressure directed at under- mining traditional medicines came from the black press itself”(Dauskardt 1990).

Le décalage entre l’offre et la demande en santé s’accroît alors que de virulentes revendications émergent de la part des populations non blanches et aussi d’acteurs internationaux. Des revendications pour l’amélioration de la santé publique émanent ainsi à tous les niveaux.

De l’extérieur, proviennent les échos de la Déclaration de Alma Ata (1978) sur les soins de santé primaire. Ceux-ci compris comme “des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilité et d'autodétermination¹²⁰” sont présentés comme la clef de voûte du droit universel à la santé, “droit fondamental de l’être humain¹²¹”. Pourtant, le gouvernement accorde peu d’attention à ces problématiques dans les années 1970 : « Alma-Ata Declaration failed to have an effect on an increasingly isolated South Africa » (Coovadia et al. 2009 : 820). Cette posture de relative indifférence par rapport aux questions de santé publique confirme ainsi la perspective du Health Act de 1977. Celui-ci maintient la fragmentation de l’offre de santé entre les bantoustans et le reste du territoire tandis que les soins curatifs sont mis sous la responsabilité des provinces et les activités de prévention sous celle des gouvernements locaux. Durant la décennie suivante, à partir de 1983 notamment, la mise en place d’un Parlement tricaméral accentue encore la fragmentation des services de santé avec des ministères compartimentés autour des catégories raciales : Blacks, Coloured, Whites.

¹²⁰ Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires, 12 septembre 1978

¹²¹ Idem

Les élites médicales- notamment parmi les étudiants- se politisent: “the Wits medical students were highly politicised, and their leadership was an extraordinary cohort of young people seeking to correct the injustices perpetrated by the apartheid state. They had their own publication *Critical Health* which highlighted health care injustices, and they offered first aid classes to young Sowetans seeking to play their role in the growing revolution. They were supported by a growing number of influential and outraged staff members at the University (...)” (Gear 2013:6).

Les prix élevés des médicaments en Afrique du Sud font donc très tôt l’objet de l’attention du gouvernement, en témoignent un ensemble de Commissions gouvernementales commandées à l’époque du National Party. Parmi celles-ci, citons les trois principales : la Snyman Commission en 1962, la Steenkamp Commission en 1978 et la Browne Commission en 1985. Toutes les trois visent à “investigate the high costs of healthcare, including the high costs of medicines” (Gray 2009 :15), en insistant notamment à chaque fois pour enquêter sur une question d’une “great topicality¹²²” : la structure oligopolistique du marché pharmaceutique¹²³ et l’impact des frais de R&D sur les prix.

Les trois Commissions relèvent un lien entre la hausse des prix et la législation sur les brevets qui permet d’accentuer la position dominante des acteurs pharmaceutiques occidentaux- directe ou indirecte via les « licensees » sur le marché sud-africain : « all three commissions identified patent legislation as contributing to high prices » ” (Gray 2009 :15). La Snyman Commission (1962) recommande- en vain- la création d’un droit de licence obligatoire pour le Ministère de la Santé : cela permettrait à ce dernier d’exercer le droit de rompre le monopole conféré par le brevet dans certains cas justifiés par un besoin de santé publique. Plus de quinze ans après, la Steenkamp Commission (1978) recommande l’usage effectif du droit de licence obligatoire contenu dans la loi

¹²² Discours Steenkamp, allusion aux premières pressions du GATT, p.49.

¹²³ The pharmaceutical industry exhibits features that raise policy questions of great topicality. These features are its pronounced transnational character and its equally conspicuous monopolistic structure; and the policy questions relate to the desirable anti-monopoly, health care and import replacement measures.

nationale du brevet (Patents Act No.57 of 1978¹²⁴). Chaque Commission promeut l'usage renforcé des médicaments génériques notamment en recommandant la « generic substitution ». Il s'agit notamment, dans l'objectif d'améliorer la transparence du marché et ainsi de contrer les prix trop élevés liés à des techniques de « price differentiation », de distribuer des informations autour des prix des médicaments « that are interchangeable from the point of view of therapeutic equivalence¹²⁵ ».

C'est la Commission Steenkamp qui souligne particulièrement le rôle des intermédiaires (pharmaciens, praticiens de santé) dans la fabrication des prix des médicaments : il propose notamment d'identifier la promotion excessive de tout type de produit pharmaceutique ainsi que d'interdire l'ensemble des pratiques de bonus ou de cadeaux à l'intention des pharmaciens ainsi que des praticiens de santé-y compris les dentistes.

Enfin, la Commission Browne (1985) recommande la mise en place d'un processus public d'appel d'offre pour l'approvisionnement en médicaments, seule mesure qui sera mise en place (Gray 2009). En effet, les autres restent lettre morte : « the lesson learned from these decades of attention to medicines price is simple- interventions are easily identified, but difficult to implement » (Gray 2009:16) .

Selon A. Gray, l'influence des entreprises privées joue un grand rôle dans les circonvolutions autour de l'encadrement des prix des médicaments à la fin période d'apartheid : « The reasons for such difficulties varied from resistance from vested interests (both from manufacturers and healthcare professionals) to the political exigencies of the time (such as the sanctions imposed on apartheid South Africa in the 1980s) » (Gray 2009:16). Malgré un Ministère de la Santé déterminé à briser les intérêts oligopolistiques du marché pharmaceutique, l'influence du secteur privé est réelle. Certains acteurs du Department of Trade and Industry (Dti) se font les garants d'acteurs privés transnationaux devenus en fait indispensables

¹²⁴ Il est important de noter qu'encore aujourd'hui on ne dénombre aucun recours à une licence obligatoire en Afrique du Sud.

¹²⁵ Republic of South Africa, Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (Pretoria: the government printer, January 1978, R.P 38/1978, p.50

pour le développement du marché local. Ainsi pris en étau, il s'agit pour le Ministère de rassurer les investisseurs étrangers dans un contexte de fragilisation du marché national.

Nous prenons ici pour exemple une allocution prononcée par le Professeur Steenkamp, chairman en 1978 de la Commission of Enquiry into the Pharmaceutical Industry in South Africa¹²⁶. De ce texte apparaît en filigrane la volonté de ménager les entreprises transnationales, indispensables malgré des comportements monopolistiques. Il s'agit de fournir des signaux positifs aux investisseurs en réaffirmant l'importance des intérêts industriels : “In this age of leftist thought and action, health care, like housing and pensions, is much to the fore in government thinking and conduct, even in societies that profess to be anti-socialist. In most countries of the West, there is growing state interference of a more or less far-reaching nature, that is to say, interference that goes beyond the subsidization of health care services and control over the quality of the medicines placed on the market¹²⁷”. Cela se fait au détriment des questions de santé; Steenkamp explique alors que, contrairement aux promoteurs du droit à la santé, le médicament est pour lui une marchandise “commodity” comme les autres, taxant les conceptions de ses opposants de « misconceptions and fallacies¹²⁸ ». Le soutien aux entreprises privées pharmaceutiques est ainsi réaffirmé « In our own country, which professes to believe in the system of private enterprise¹²⁹ », notamment par la réhabilitation de la valeur des brevets et de leur rôle comme incitation à l'innovation :

“In the first place - and this is something all too often lost sight of - it is mainly patent grants that enable them to earn monopoly profits, these being considered to be, first, a reward for services rendered to the public; secondly, an encouragement to proceed with innovation; and, thirdly, the price paid for disclosure of the discoveries made

¹²⁶ An address given to the Johannesburg Branch of the Economic Society of South Africa on 11 October 1978.

¹²⁷ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978.

¹²⁸ Steenkamp speech, address given to the Johannesburg Branch of the Economic Society of South Africa, 11 octobre 1978, p.53

¹²⁹ Idem

and their release for general application after a stated number of years¹³⁰". Steenkamp defend alors les entreprises pharmaceutiques: "But let us once more hasten to state that the research-based manufacturers of prescription medicines do not, as a class, hereby stand condemned as a bunch of exploiters of the sick" (p.51) et finit par en livrer un panégyrique:

-il souligne l'efficacité des traitements produits par les entreprises pharmaceutiques de R&D: "it should be remembered that these preparations have, in spite of their often damaging side-effects, produced wondrous results in such areas as pneumonia, tuberculoses, diphtheria, venereal diseases, mental illness, measles and so many others" (p.50).

-il met également en évidence la difficulté et le prix du processus de R&D: "The attack on the research-based sector of the pharmaceutical industry is likewise surprising when one hears of the benefits of the "pharmaceutical revolution" that is so largely due to its research and development activities. These benefits are counted not only in the physical as well as spiritual pains spared us by the use of the modern curative medicines, but also in the economic advantages of working days saved and useful lives extended. There is, of course, also the dark side, such as the cost of working days lost owing to the side-effects of which none of these "wonder drugs" appears to be free, and, as one of my years should mention, the cost of an unnecessary prolongation of the lives of the aged. There does, however, seem to be little doubt that the benefits amply exceed the costs" (p.53).

Ce document semble mettre en mot un arrangement sous-jacent entre les entreprises pharmaceutiques transnationales et le gouvernement: ces premières contribuent au développement des capacités manufacturières locales via des licences et le développement d'infrastructures tandis que ce dernier garantit l'exclusivité de ces mêmes entreprises. En témoigne un passage intéressant sur les licences (voir encadré) dans lequel Steenkamp défend l'encadrement rigide des licences. Celles-ci ne doivent pas déposséder les propriétaires des monopoles accordés par leur brevet. Steenkamp

¹³⁰ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry (The Steenkamp Report). Pretoria: Government Printer; 1978.

refuse unilatéralement l'affranchissement des producteurs locaux des originateurs transnationaux au nom du « trade in technology ».

La protection indirecte des intérêts privés en présence semble alors être la condition *sine qua non* à la survie du marché national voire à son développement : « I read in a recent issue of an oversea industry publication that "some of the larger foreign companies have started South African production of active ingredients to improve their image". The report of the Commission thus seems to be bearing some fruit already and the transnationals - which, while no doubt serving their own interests, have already contributed so much to the development of a South African pharmaceutical industry -are to be commended for this reaction to the Commission's findings. Pretoria” (p.55).

Bien loin d'une rupture, Steenkamp met en évidence la continuité des relations avec les entreprises pharmaceutiques transnationales dans un contexte où le gouvernement du National Party est contraint de mettre en place des réajustements notamment en faveur de la santé publique. L'on peut lire ici les signes avant-coureurs de la transition.

2.1.1.2. Une transition marquée par le maintien du monopole du brevet

Ainsi, la transition est tout d'abord économique : il s'agit notamment de préserver les intérêts des acteurs industriels, vitaux pour la survie de l'Etat sud-africain. Dans un tel contexte, le maintien de dynamiques productives dans le secteur pharmaceutique passe par l'ouverture du marché sud-africain à savoir un triptyque privatisation, libéralisation du commerce ainsi que son internationalisation. Dans le secteur pharmaceutique, il s'agit notamment de marquer l'entrée du pays dans une économie globalisée du savoir via l'alignement aux ADPIC et ainsi d'assurer aux industriels multinationaux le maintien de leur domination sur le marché.

L'intégration au marché mondial libéralisé

A la fin des années 1980, l'équilibre précaire du marché pharmaceutique sud-africain, fondé sur la protection des intérêts privés transnationaux – les interlocuteurs « habituels » depuis les années 1950- est pourtant sur le point de s'effondrer. En effet, les années 1980 ouvrent en Afrique du sud une période de récession ; la croissance réelle du PIB passe d'une moyenne de 6% dans les années 1960 à moins de 2% durant la période 1981-1989. Les importations déclinent dans un contexte de dépréciation du Rand et de fuite des capitaux. Les fluctuations globales du prix des matières premières et notamment l'or, le durcissement des sanctions commerciales internationales à l'encontre du pays à partir de 1985 ainsi que les désinvestissements qui en découlent, sont autant de facteurs qui mettent à mal la machine économique sud-africaine avec la sous-exploitation du marché interne de la consommation désormais majoritairement financé par les Noirs. A la fin des années 1980, la compétitivité est inéluctablement abîmée par la situation politique ainsi que par les mesures économiques qui ont accompagné la mentalité de siège : les tarifs douaniers notamment (Handley 2008). Au fond, c'est le côté sombre¹³¹ du confinement géographique qui apparaît à partir du milieu des années 1980.

L'ouverture du marché sud-africain aux règles du commerce international constitue une condition *sine qua non* à la subsistance du paysage industriel pharmaceutique en Afrique du Sud.

En 1989, le GATT commande un rapport sur les politiques commerciales sud-africaines. Deux observateurs “discussants”, Mr. Pierre Gosselin (Canadien) et Mr. Jorge B. Riaboi (Argentin) rendent le “Trade policy review mechanism-”. L'analyse de ce document nous renseigne principalement sur la lecture extrêmement economiciste de la transition démocratique en Afrique du Sud. Le régime d'apartheid est présenté comme une anomalie économique, en témoigne le champ lexical de la pathologie, du déséquilibre: “artificially” (paragraph 3), “underutilized capacity” (paragraph 5), “distortions” (paragraph 35), “serious social and economic problems” (paragraph 34), etc. Ainsi, c'est le modèle d'import substitution même qui est présenté comme

¹³¹ “Dark side” selon Bond 2000 :16

dysfonctionnel en ce qu'il engendre des configurations monopolistiques, de mauvais résultats d'exportation, une grande vulnérabilité face à la volatilité des prix, etc. Le rapport du secrétariat du GATT¹³² annonce la fin de l'apartheid comme un processus de "normalisation" qui permet au pays d'entrer dans le marché global: " With the changing political climate and the start of the removal of sanctions in 1990, the normalization of South Africa's international relations is going ahead and its potential as a market, a supplier and a host for new investments, given political stability, is considerable". Le rapport met en cause le rôle des mesures de ségrégation dans l'essoufflement du marché national, contraint dans son expansion par la mise à l'écart des populations non blanches : « As sustainable economic growth depends on an appropriate allocation of all resources, the policy of apartheid, along with South Africa's traditional use of inward-oriented industrial and trade policies, has been a constraint to development. Participation in the economic growth process by the non-white, particularly black, population was circumscribed during almost all of South Africa's recent history by laws and practices that restricted access to the acquisition of skills, higher-paying jobs, and ownership of land". Le rapport préconise des solutions économiques, postulant en filigrane la nécessité de rééquilibrer les processus d'allocation des ressources par le marché : "The immediate challenge is to regenerate growth in the context of policies aimed at social advancement ». Cette dernière phrase est primordiale car elle construit la question de la croissance économique comme une priorité, un préalable à la reconstruction sociale du pays. Ce positionnement fait de la transition un processus de normalisation politique préalable et indispensable au redémarrage de la croissance : « Domestic political stability remains the key indicator of future growth potential ». Il s'agit en fait d'attirer à nouveau les investisseurs qui ont quitté le territoire durant la décennie : "A smooth transition to a new government, accompanied by stable and transparent market-oriented policy measures, will give positive signals to the local and foreign investors and the international trading community."

Dès lors, la libéralisation économique est présentée comme le remède à la récession

¹³² GATT, Trade Policy Review of South Africa, 1993

sud-africaine: “their removal (international sanctions) should be a signal to the South African authorities- in the transition to a more democratic system- to encourage conditions for the construction of an internationally competitive economy”. Au bout du compte, il s’agit d’intégrer l’Afrique du Sud au système commercial international : “As a relatively small trading nation, South Africa had a vital interest in the successful conclusion of the Uruguay Round and the strengthening of the multilateral trading system. The Round, once completed, would further stimulate reform of South African trade policy as it complied with the rights and obligations in the Uruguay Round agreements. South Africa was on the brink of a new political and economic era. Part of the process included reintegration into the world trading system. Future trade policies would reflect such integration and should be responsive to the rapidly changing international trading environment. Sustainable economic growth over the long term was, more than ever, of vital importance for the survival of not only South Africa, but of the Southern African region as a whole”.

Un ensemble de think-tanks investis par des industriels essaient et diffusent cette bonne parole pour la libéralisation du commerce notamment grâce à l’exercice du *scenario planning*¹³³, par lequel il s’agit de proposer des « recettes » pour envisager le futur paysage des politiques économiques post apartheid¹³⁴. Ces documents prônent une politique macro-économique fondée sur la stimulation de la croissance via- très synthétiquement- la libéralisation du commerce, la privatisation des entreprises paratatiques ainsi le rétablissement d’un marché concurrentiel. Les politiques sociales, elles, sont considérées comme une conséquence *a posteriori* de la croissance rétablie¹³⁵. Ces scenario planning constituent une plateforme de discussions entre la sphère de l’industrie privée et celle du gouvernement : « the empirical basis for corporatist dealmaking in the sphere of macroeconomic policy» (Bond 2000 :40). Plusieurs

¹³³ Terme utilisé par Patrick Bond (2000) que l’on peut traduire par « scénarios alternatifs ».

¹³⁴ A ce sujet, voir Bond qui décrit très bien ce phénomène d’éclosion des « scenario plannings » durant la fin des années 1980 jusqu’à la transition politique p.14

¹³⁵ “In short, it was critical for *status quo* forces to establish an artificial distinction between the progressive micro-social policies and what came to be known, ironically, as ‘sound’ macroeconomic policy, in part by building a myth: the feasibility of combining a social welfare state in the developmental sphere with neoliberalism in the economic sphere”. (Bond 2000: 39)

auteurs ont exhumé la nature néocorporatiste, négociée de la transition¹³⁶ en mettant en évidence ces arènes de négociations entre le gouvernement et les capitaines d'industrie. Elles ont d'ailleurs plus une fonction phatique-confirmer la mise en présence d'acteurs originellement en désaccord- qu'une fonction de négociation sur le contenu des documents : « Yet increasingly the scenario exercises reflected the desire of the masters and carefully hand-picked participants to come up with a *deal*- rather than with good analysis » (Bond 2000 :42).

Au niveau du secteur pharmaceutique, le début des années 1990 est marqué par cette transition autour de l'aboutissement de trois points principaux :

- La privatisation des entreprises paraétatiques¹³⁷, légèrement amorcée dès la fin des années 1960, atteint son paroxysme au début des années 1990. Durant ce laps de temps relativement long, l'on peut observer deux mouvements de fond qui montrent que l'Etat s'appuie sur le privé tout en renforçant sa mainmise dans tous les secteurs de l'économie sud-africaine et ce jusque dans les années 1980. D'une part, l'on constate cette mainmise via les entreprises paraétatiques. Cette dynamique recouvre un fort pouvoir de l'Etat sur l'économie mais va en s'affaiblissant très lentement jusqu'au début des années 1980. D'autre part, simultanément à cette dynamique, l'on constate que le déploiement du pouvoir de l'Etat sud-africain se reconstruit graduellement autour de l'encadrement croissant du marché privé via d'importants investissements dans les entreprises privées.

Il s'agit ici d'un des indices les plus précoces de mutation des rapports entre l'industrie et le gouvernement sud-africain : afin d'en saisir toute l'intensité de ces changements dans les années 1990, nous faisons un rapide détour à la fin des années 1960. En effet, le gouvernement sud-africain encourage de façon de moins en moins directe l'accumulation privée du capital dans un contexte-

¹³⁶ Expression empruntée à D. Darbon qui parle de transition par les transactions in Dominique Darbon. Le comparatisme à la croisée des chemins : Autour de l'oeuvre de Jean-François Médard. Karthala-MSHA, 252 p., 2010.

¹³⁷ Une stratégie nommée "unbundling" voir par exemple Hentz, « The Two faces of privatisation : political and economic logics in transitional South Africa » in The Journal of Modern African Studies, vol.38, No.2, pp203-223

à partir de la fin des années 1960 et se radicalise dans les années 1980- où le secteur étatique perd ses capacités économiques et connaît des contestations croissantes tant de l'intérieur que de l'extérieur. Dès les années 1960, le gouvernement sud-africain adopte ainsi, timidement d'abord, une stratégie de privatisation qui recouvre deux éléments importants : d'une part, le retrait progressif de l'Etat d'une stratégie fondée sur la création de nouvelles entreprises paraétatiques¹³⁸ (entre 1960 et 1980) et d'autre part l'investissement accru du gouvernement dans les entreprises privées. L'Industrial Development Corporation (IDC) ne crée plus de nouvelles entreprises paraétatiques. Il effectue également un travail de « rationalisation » de certaines compagnies paraétatiques notamment via des opérations de fusion. Dans le secteur chimique, citons Sentrachem en 1967 –“efforts at rationalisation that merged firms in the same industry under IDC-sponsored holding companies like Feltex Sentrachem (chemicals 1967)” (Clark 1994). Sasol au contraire est toujours fermement encadrée par l'Etat jusqu'à la transition. Le secteur étatique intervient moins directement auprès de certaines entreprises, ce qui laisse présager l'amorce d'un profond changement dans les relations entre l'Etat et l'industrie. S'il s'agit toujours de favoriser l'accumulation privée de capital et notamment en maintenant les coûts pour l'industrie au niveau le plus bas possible, les méthodes employées pour y parvenir se transforment graduellement- très lentement- mais profondément. Ce comportement a pour corollaire des investissements accrus directement auprès du secteur privé par l'IDC (Clark 1994). La précocité de cette stratégie est importante à noter car les premières mesures des années 1960 sont des préludes au grand tournant libéral des années 1980 : « the move to privatization was not the radical departure from previous policies that it appeared. In fact, the state corporations had been moving away from intervention in production and toward control over market since 1960” (Clark 1994). L'encadrement que l'Etat exerce alors de façon croissante sur le marché passe par un certain

¹³⁸ Ce qui ne signifie pas pour autant que l'Etat perd la main sur toutes ses paraétatiques ; l'entreprise Sasol est très fermement encadrée par l'Etat pendant toute cette période.

nombre de mesures, notamment des incitations aux exportations (subventions notamment) via l'Export Finance Scheme (1960). Citons également des financements directs pour le développement des industries à proximité des « homelands » (Border Areas Development Scheme, 1960). Dès cette période, Nancy Clark estime que la transformation de la modalité d'intervention du secteur étatique dans l'industrie est amorcée, car elle s'appuie plus volontiers sur le secteur privé et dans le même temps elle est approfondie : « These effort certainly represented a continuing and deepening involvement of the state in the private economy, but they also signaled a change in methods and a greater reliance on the private sector to take responsibility for production » (Clark 1994). Alors que les entreprises paraétatiques structurent le marché durant les trois décennies précédentes pour produire des biens et services ainsi que pour structurer tant les prix et l'emploi¹³⁹, celles-ci sont finalement privatisées dans les années 1980. Dans le secteur chimique, la privatisation de Sasol, initiée en 1979, est achevée en 1991. Toutefois, l'IDC en possède encore 30% à ce moment-là¹⁴⁰.

¹³⁹ Dans l'objectif de reproduire les forces socio-économiques dominantes durant le régime d'apartheid

¹⁴⁰ GATT Report

La privatisation de SASOL durant les décennies 1980-1990

492. South Africa's highly capital-intensive chemicals industry made its start in the 1950s with the establishment of SASOL, the world's leading fuel-from-coal conversion plant. The chemicals industry, dominated by the production of petroleum products, worth some R 34 billion in 1991, is the largest manufacturing sector. After energy products, synthetic resins, cleaning compounds, toilet preparations and medical and pharmaceutical products are the leading branches.

493. The privatization of SASOL began in 1979 and was completed in 1991, but the IDC still owns 30 per cent. As a State enterprise, public funds were used to expand into higher value-added products, using feedstocks produced by the synthetic fuels industry. SASOL produces more than 99 80 coal-based commodities other than synfuels. By 1991, chemicals sales amounted to 20 to 30 per cent of SASOL's revenues; plans for increasing capacity are expected to raise the share of petrochemicals to 50 per cent of revenues in the next five years. SASOL will receive an accelerated depreciation allowance of 100 per cent on its projected R 12 billion investment in refining and petro-chemical capacity expansion.

Source : GATT report S37A

- Les réglementations qui font obstacle à la concurrence “pure et parfaite” sont levés et notamment les dispositifs de contrôle des prix (price control). En septembre 1991, les pratiques restrictives en usage dans le secteur pharmaceutique deviennent illégales¹⁴¹. Au Department of Trade and Industry, Alec Erwin¹⁴² fait du zèle pour libéraliser les tarifs douaniers plus rapidement.
- Enfin, la libéralisation du commerce est actée par l’adhésion à l’Uruguay Round qui fonde l’Organisation Mondiale du Commerce. Les Accords sur les Aspects de Droit de la Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) marquent particulièrement le secteur économique du médicament et initient l’entrée de l’Afrique du Sud dans le marché de la connaissance notamment. Ces accords finissent d’entériner l’importance du brevet dans le marché du médicament et relèvent d’un accord implicite sur la définition du médicament en fonction de son attributabilité. Ce dernier se structure dorénavant autour d’une grille de lecture globale en fonction des droits de

¹⁴¹ GATT report S37A

¹⁴² Ministre du Dti de 1996 à 2004

propriété.

Le régime juridique du brevet correspond alors à l'institutionnalisation de pratiques développées à l'origine par les compagnies pharmaceutiques multinationales. Le rôle des entreprises multinationales ayant leur siège social aux Etats-Unis dans la diffusion d'une rationalité marchande du médicament est mis en exergue par de nombreux auteurs. Yousuf Vawda, chercheur en droit public à l'Université de Durban (University of KwaZulu Natal) évoque "a strong US pro-TRIPS influence (namely since Anthrax case, 2001) at the WTO... In fact, US lawyers are very present in the WTO subcommissions-whereas African ones are underrepresented¹⁴³". D'ailleurs, l'Afrique du Sud adopte dès le départ une adhésion globale aux ADPIC et décline le statut de pays en développement, "developing country", qui lui aurait permis une adhésion graduelle aux accords: "South Africa subscribed to the GATT Agreements reached in December 1993 and put forward a set of proposals as to how it intends to implement these GATT Agreements (see table 1). Its suggestion that it be awarded developing country status, was not accepted, but the USA was prepared to back a proposal that South Africa be treated as an "economy in transition" - whereby it could enjoy a status similar to the former communist countries of Eastern Europe¹⁴⁴". L'alignement "zélé" du gouvernement sud-africain sur les régulations des ADPIC incarne le succès des compagnies pharmaceutiques multinationales fondées sur le modèle "blockbuster". Plus précisément, l'adhésion aux ADPIC est inextricablement liée à la position hégémonique des compagnies multinationales pharmaceutiques en Afrique du Sud et à leur forte capacité d'influence sur le gouvernement. Cette capacité de formulation de leurs intérêts par des organes représentatifs est directement concédée par l'Etat et entérinée par le droit. Il s'agit pour ces acteurs d'asseoir leur position dans le marché sud-africain. Dès lors, il est possible d'interpréter l'adhésion du gouvernement sud-africain aux ADPIC comme le résultat d'un travail significatif

¹⁴³ Atelier de travail à Law School, UKZN, Durban, 20 mars 2015 auquel j'ai participé

¹⁴⁴ Food Security Group, College of Agriculture & Natural Resources, Department of Michigan State University, http://fsg.afre.msu.edu/ag_transformation/vanrooy.pdf dernier accès: mai 2017

de négociations entre les élites politiques et les entreprises multinationales présentes sur le marché national: “While on the face of it, this appears to be a rational outcome of the process of patent harmonisation, it can also be viewed as further evidence of the extension of patent monopolies by simplifying the process of obtaining them in developing countries, and also of the process of negotiation which resulted in such agreements and treaties (Drahos and Braithwaite, 2004)”. Nous allons étudier ces interrelations en étudiant en parallèle la régulation multilatérale internationale et la régulation nationale.

Focus sur les ADPIC : le brevet au cœur des enjeux pharmaceutiques durant la transition

L’Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle est négocié durant le cycle d’Uruguay entre 1986 et 1994 dans le cadre de l’Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT: the “General Agreement on Tariffs and Trade”)¹⁴⁵. Ces discussions se situent à un moment charnière de la gouvernance du commerce mondial avec la création de l’Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Si le GATT encadrait surtout le commerce des marchandises, l’OMC, en visant “le commerce des services ainsi que les échanges d’inventions, de créations et de dessins et modèles”, inaugure l’avènement d’une économie globale, dématérialisée, reposant à la fois sur la libéralisation paroxystique des flux commerciaux et leur extension aux idées : “Aujourd’hui, en raison des progrès technologiques et des exigences des principaux acteurs du système, la politique commerciale porte sur de nouveaux objets du commerce, comme le mouvement transfrontières des services, des capitaux (l’investissement), des idées (la propriété intellectuelle) et même des personnes (la présence de personnes physiques en tant que fournisseurs de services). Cet élargissement de la définition du commerce signifie que les règles commerciales concernent un éventail beaucoup plus large d’instruments et d’autorités de réglementation, et que les mesures non tarifaires occupent maintenant une place centrale dans les négociations commerciales¹⁴⁶”. D’emblée, les ADPIC forment un

¹⁴⁵ Il s’agit d’un accord international traduit ; nous utiliserons la version française dans nos citations.

¹⁴⁶ OMC, Théorie et pratique du système commercial multilatéral, p.18

https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/historywto_01_f.pdf dernier accès le 18 mars 2019

cadre multilatéral propre à asseoir les “droits privés” liés au commerce des médicaments: “We need a balance between health and market elements: health is a constitutional right but not medicines: they are private goods managed by private law¹⁴⁷”. La création de l’OMC (1995) marque l’extension du champ de la politique commerciale, quitte à empiéter sur les compétences d’autres organisations internationales et notamment de l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et également de l’Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), empiètement sur lequel les Etats peuvent jouer afin de rechercher l’instance qui leur serait la plus favorable. Le rapatriement des questions de propriété intellectuelle à la régulation internationale du commerce marque son annexion à une rationalité entrepreneuriale où les brevets garantissent la circonscription des droits liés aux médicaments aux droits de propriété. En témoigne l’article 28 sur les droits conférés par les ADPIC:

“1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants:

a) dans les cas où l’objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d’accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer⁶ à ces fins ce produit;

b) dans les cas où l’objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d’accomplir l’acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

2. Le titulaire d’un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence”.

“Droits exclusifs”, “empêcher”, “céder”; l’article 28 pose le brevet comme un droit d’exclusion des autres acteurs présent sur le marché (en conférant le monopole de la propriété intellectuelle liée au bien durant 20 ans renouvelables).

Il s’agit ici de mettre au centre le respect de la propriété privée comme garantie d’un

¹⁴⁷ Idem

marché concurrentiel optimal propre à atteindre un équilibre garantissant l'accomplissement des intérêts individuels et dont les externalités sont le bien-être social et économique. Au bout du compte, la *ratio legis* des ADPIC repose dans l'aménagement des dispositions juridiques nationales et internationales.

Les ADPIC prévoient dans une Partie VI "relative aux dispositions transitoires" un ensemble de délais aux membres de l'OMC. S'il s'agit d'un an pour les pays du Nord, les pays en développement (PED) disposent d'un délai de quatre ans et pourront différer l'application des dispositions de l'accord ainsi que les pays de l'ex Union Soviétique: "tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en œuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2¹⁴⁸". L'Afrique du Sud fait pourtant partie des premiers signataires des ADPIC, le 1er janvier 1995. Dans un contexte d'ouverture des frontières économiques par le nouveau gouvernement de l'ANC qui tente de s'aligner sur les règles du commerce international après une période d'isolement critique durant le régime d'apartheid, le pays fait partie des "bons élèves" de la transnationalisation du commerce. Si "les accords ADPIC établissent un niveau minimal commun de normes internationales de protection de propriété intellectuelle ainsi que les mécanismes d'application et les sanctions que chaque État doit incorporer dans son droit interne¹⁴⁹", il s'avère que "South Africa"s patent legislation already contains more stringent conditions than is necessary under international law¹⁵⁰".

L'archéologie de la loi de propriété intellectuelle en Afrique du Sud nous enseigne en effet que la loi sud-africaine sur les brevets remonte à 1916 et que le statut actuellement en vigueur et ce depuis 1978 promeut une protection dure des droits de

¹⁴⁸ Article 65.3 ensuite repris

¹⁴⁹ Site Internet de l'OMC- Présentation des ADPIC

¹⁵⁰ Atelier de travail à Law School, UKZN, Durban, mars 2015 auquel j'ai participé

propriété intellectuelle. Une analyse comparative du texte des ADPIC et de l'amendement du Patents Act 1978 Act no 57 of 1978 (as amended up to Patents Amendment Act 1988) montre que ce dernier contient déjà l'ensemble des dispositions décrites dans les ADPIC en 1994, voire qu'elle véhicule une acception parfois "ADPIC plus". Cette expression désigne l'adoption des ADPIC autour de standards de protection de propriété intellectuelle renforcés: "measures that raise the level of protection above the minimum standards established by the TRIPS Agreement. (The latter are sometimes referred to as 'TRIPS plus')" (WIPO website, Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement).

Cette adhésion si favorable aux ADPIC peut s'expliquer par plusieurs raisons :

- Le développement d'une politique économique qui donne la priorité à un agenda libéral. Cette priorité économique est soutenue notamment par le Growth, Employment and Redistribution programme (GEAR) adopté en 1996 par le gouvernement de l'ANC ; ce programme met en avant la nécessité d'une stratégie de croissance fondée sur les exportations, d'où un intérêt prononcé pour l'agenda de libéralisation du commerce promu par l'ANC (Williams, Taylor 2001). Selon le groupe de travail de l'UKZN¹⁵¹, les accords de Marrakech interviennent à une période où c'est encore l'ancienne bureaucratie de l'apartheid qui est encore au gouvernement ; ce groupe d'acteurs, nous le voyons également dans les travaux de Patrick Bond, considère les politiques sociales comme l'externalité d'une politique de soutien aux investissements. Aussi, les ADPIC sont adoptés au détriment de la défense des droits d'accès aux traitements.
- L'adhésion « enthousiaste » aux ADPIC peut également s'expliquer par l'intérêt stratégique de l'Afrique du Sud de maintenir ses relations avec les pays du Nord qui hébergent les investisseurs pharmaceutiques les plus puissants financièrement dans les années 1990. Cette volonté d'éviter à tout prix la rupture avec ces puissances se constate par les efforts mobilisés tout au long

¹⁵¹ Atelier de travail à Law School, UKZN, Durban, mars 2015 auquel j'ai participé

de la décennie pour multiplier les accords et partenariats. Ceux-ci incluent les accords entre l'UE et la SADC, le 1999 Trade and Investment Framework Agreement signé avec les Etats-Unis ainsi que le Washington's African Growth and Opportunity Act (AGOA) et le Generalised System of Preferences (GSP) pour les exportations sud-africaines. L'Afrique du Sud est également membre du G20.

- Nous retenons aussi la thèse selon laquelle l'adhésion aux ADPIC de l'Afrique du Sud s'inscrit dans la volonté diplomatique de l'Afrique du Sud de réduire les conflits entre le Nord et le Sud en adoptant une position intermédiaire qui lui permet de faciliter le dialogue entre les deux blocs. L'Afrique du Sud développe ainsi une position pivot entre un Sud auquel il est identifié¹⁵² et des arènes principalement tenues par les pays du Nord (Copeland, Taylor 2004 ; Van Der Westhuizen 1998)¹⁵³.

Venons-en maintenant au Patents Act sud-africain. Le Patents Act de 1978 ainsi que son amendement de 1988 laissent envisager une construction axée sur la protection des droits privés que l'on peut décliner autour de deux gradients: les critères de brevetabilité (définition de l'innovation et procédures d'enregistrement) ainsi que le degré de limitation du monopole conféré par le brevet (exceptions et limitations du monopole dans certains cas). Ces domaines sont couverts par le texte qui n'exploite pas pour autant les possibilités d'interprétation laissées par le principe de flexibilité et ce en faveur des détenteurs de droits de propriété intellectuelle.

Les ADPIC sont en effet présentés comme un cadre juridique qui permet des marges d'interprétation importantes pour les pays en fonction de leurs stratégies et des contraintes de leurs marchés. Elles concernent tant les définitions de l'innovation que les protocoles de limitation des brevets. Pourtant, le gouvernement sud-africain choisit de ratifier les ADPIC sans considérer précisément les modalités d'adaptation

¹⁵² Evoquons par exemple l'engagement de l'Afrique du Sud sur la formulation des programmes politiques du NEPAD, les participations actives du pays à l'Union Africaine, au Mouvement des Non Alignés ainsi qu'à la SADC.

¹⁵³ Selon Cox, cette stratégie de positionnement "au milieu" recouvre la recherche de redistribution des bénéfices économiques sans remettre en question les règles libérales (Cox 1996).

du texte aux autres injonctions institutionnelles, notamment celles liées à la santé publique.

Autrement dit, nous voulons montrer que tout est fait pour circonscrire le médicament dans le droit du brevet, hors d'atteinte de l'intervention d'autres groupes d'acteurs soutenant d'autres revendications autour du médicament-autour de la santé notamment. A partir des points suivants, nous effectuons une analyse comparée du texte des ADPIC (en français) et de celui du Patents Act (en anglais).

-Les critères de brevetabilité (définition de l'innovation et procédures d'enregistrement).

La définition de l'innovation est cruciale pour comprendre la *ratio legis* du Patent Act sud-africain. En effet, les ADPIC stipulent dans l'article 27.1 que: "(...) un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle". Il est par ailleurs précisé en 27.3 a) que

"les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux"

et en b) que

"les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques (...)".

L'invention n'est alors pas définie: elle reste en suspens autour des notions de "nouveau" et "d'activité inventive". De plus, son champ d'application demeure très large: il pourra s'agir d'une "invention", d'un "produit" ou d'un "procédé". La marge de manœuvre réservée aux Etats (en vertu du principe de flexibilité) pour définir une invention est donc grande.

Pourtant, le Patents Act sud-africain n'exploite pas cet espace. Les articles 25.1 et 25.2 de la loi sud-africaine stipulent que:

1. A patent may, subject to the provisions of this section, be granted for any new invention which involves an inventive step and which is capable of being used or applied in trade and industry or agriculture.

2. Anything which consists of:

a) a discovery;

b) a scientific theory;

c) a mathematical method;

d) a literary, dramatic, musical or artistic work or any other aesthetic creation;

e) a scheme, rule or method for performing a mental act, playing a game or doing business;

f) a program for a computer; or

g) the presentation of information;

shall not be an invention for the purposes of this Act.

Une invention n'est donc pas définie par le Patents Act si ce n'est en creux, par l'article 25.2. Le caractère "nouveau" de l'invention n'est pas précisé. La notion de "novelty", c'est-à-dire la dimension d'inventivité de l'objet (inventive step), est mêlée à son effet économique (applied to trade) et à son degré de nouveau dans le Patent Act. Il nous appartient d'explicitier ces trois dimensions qui contribuent à noyer la notion de nouveauté dans d'autres considérations et à restreindre considérablement la radicalité de l'innovation sanctionnée par le Patents act. Distinguons:

- L'évaluation de la nouveauté de l'invention "novelty" se fait à partir d'un état de l'art "state of the art". Malgré la notification de l'Afrique du Sud à l'OMC qui en vertu de l'article 63.2, caractérise le brevet par la nécessité d'une invention radicale pour prétendre à la brevetabilité: "This Act provides for the registration and granting of letters patents for inventions. The duration of a patent is 20 years and is non-extendable. The test of novelty is absolute novelty", il s'avère que l'usage du terme

“novelty” est tout à fait limité par les autres membres de la définition. La notion de “novelty” est substantiellement fondée sur le critère de nouveauté “newness” qui implique qu’une invention est inédite, c’est la règle du “first-to-invent¹⁵⁴”. Le critère de nouveauté indique que l’invention ne doit pas contenir un savoir déjà disponible dans le domaine public afin d’éviter qu’un savoir public puisse être sujet à un monopole statutaire. C’est la raison pour laquelle nous pouvons qualifier ce critère d’ambigu : il protège originellement tant le propriétaire du brevet que les inventions qui appartiennent au domaine public. La nouveauté est définie par le US Code 35 au paragraphe 102:

“(a) Novelty; Prior Art.— A person shall be entitled to a patent unless—

(1)the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention”.

Selon le O.W.D Law Offices, “the novelty requirement also protects the public: once an invention has entered the public domain, it can effectively be said to belong to the public. Patenting something that already exists, then, would effectively take it away from everyone but the patent-holder¹⁵⁵”. Ainsi, la notion de nouveauté est dotée de deux faces, ayant pour mission tant la protection des intérêts privés que publics. Néanmoins, la notion est clairement déviée en faveur des intérêts privés par les expressions “inventive step” et “applied in trade and industry or agriculture¹⁵⁶”.

- Le degré de nouveauté que recouvre l’expression “inventive step” implique un examen de l’inventivité moins en termes de nouveauté radicale que de différence par rapport à un état de l’art constitué par un Patent examination board (article 21 du Patents Act) composé de spécialistes du droit du brevet. Ceux-ci formalisent donc une conception de l’invention relative à un état de l’art où les inventions sont qualifiées comme telles juridiquement et où la capacité de la description formelle de l’invention

¹⁵⁴ O.W.D. Law Offices, Site Internet: <http://www.owdlaw.com/patent-basics-novelty-or-newness.html> dernier accès le 18 mars 2019.

¹⁵⁵ Idem

¹⁵⁶ Idem

à mettre en relief sa singularité compte au moins autant que la nouveauté radicale de celle-ci-. Nous observons en effet que la caractérisation de l'invention ainsi que son enregistrement est substantiellement fondée sur un travail de formalisation administrative. L'enregistrement d'un brevet en Afrique du Sud, comme prévu par le Patents Act, ne dépend pas d'une étude du contenu de la demande (substantive examination), c'est-à-dire que l'enregistrement d'un brevet n'est pas effectué après un système d'examen de l'invention proposée. Le Chapitre 5 de la loi sud-africaine décrit les étapes de demande d'un brevet "Applications for patents", l'article 30.6 décrivant le contenu de l'"application" plus spécifiquement:

"An application shall not be denied a lodging date on formal grounds only in that it does not comply with the requirements of subsection (1)-, provided it is accompanied by:

- (i) the prescribed fee;
- (ii) the prescribed application form signed either by the applicant or his agent;
- (iii) one copy of the specification in one of the official languages of the Republic or in an official language of any convention country; and
- (iv) (iv) one copy of the drawings, if any, are lodged within 14 days of the date on which the application was lodged".

C'est dans la "specification" que repose la description de l'invention soumise au "patent office". Elle comprend, selon l'article 32.2, une description de l'invention "a provisional specification shall fairly describe the invention" avec un résumé "abstract" précisant le moyen d'utiliser l'invention ainsi que la meilleure méthode pour le faire. Ainsi, l'enregistrement d'un brevet est totalement annexé à la capacité du postulant de formuler son invention dans un cadre de référence juridique; autant dire que le choix du "patent attorney" est crucial. Les compétences du professionnel sont indispensables pour garantir le bon usage des procédés administratifs, quasi-garantie du succès de la demande d'enregistrement.

- La qualification de l'invention est inextricablement liée, dans le Patents Act, à

son application dans le marché. Aussi, c'est la façon dont l'invention va modifier le marché qui va compter *in fine* dans la qualification d'un objet comme invention. L'article 25.9 affirme le brevetabilité des usages du médicaments, c'est-à-dire qu'une molécule connue pour un usage peut prétendre à la brevetabilité dans le cadre de la mise à jour d'un nouvel usage (qui va créer un nouveau marché, même si l'invention n'est intrinsèquement pas *nouvelle*:

(9) In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art immediately before the priority date of any claim to the invention shall not prevent a patent being granted for the invention if *the use of the substance or composition in any such method does not form part of the state of the art at that date*¹⁵⁷.

Cet article ouvre explicitement la voie au brevetage de molécules existantes pour de nouveaux usages- ce qui permet *de facto* de prolonger la durée de protection d'une molécule alors que l'extension des brevets est expressément interdite par la notification à l'OMC: "the duration of a patent is 20 years and is non-extendable". De même, l'absence d'examen intrinsèque des composantes autorise des techniques de brevetage de produits qui n'impliquent pas en fait une innovation radicale: imaginons notamment de nouvelles formes de médicaments ou composantes de médicaments existant (sels, polymorphes, esters et autres dérivés)... La définition a donc en puissance une portée extrêmement large, elle n'entend pas restreindre le champ d'applicabilité des brevets. Il s'agit alors d'explorer d'autres moyens de qualification des inventions afin d'éclaircir le positionnement des législateurs sur la question.

-Le degré de limitation du monopole conféré par le brevet (exceptions et limitations du monopole dans certains cas).

Dans un deuxième temps, les moyens de rejeter un brevet sont restreints. Autant il est

¹⁵⁷ Article 25.9, Patents Act.

facile d'obtenir l'enregistrement d'un brevet, autant il est difficile de le rejeter *a posteriori*. Le monopole des entreprises est donc quasiment absolu. Ici, nous mettons en exergue la faiblesse des dispositions contre le brevet.

Le refus de l'application par le Patent Board repose moins sur une analyse critique que sur l'acceptation en creux de tous les dossiers n'entrant pas dans les cas décrits par l'article 38:

“38. Power to refuse applications in particular cases:

(1) If in the case of any application it appears to the registrar-

(a) that the application is frivolous on the ground that it claims as an invention anything obviously contrary to well established natural laws; or

(b) that the use of the invention to which the application relates would be generally expected to encourage offensive or immoral behaviour,

He shall refuse the application”.

Les bases sur lesquelles refuser un brevet dans le cas d'un dossier conforme sont par conséquent restreintes. Une fois le brevet enregistré, des recours sont prévus-en cela le Patent Act est décrit comme assez complet¹⁵⁸. Le Chapter X “Revocation of Patents” du Patents Act prévoit dans l'article 61 un spectre assez large de motifs de révocation d'un brevet. Par ailleurs, l'article 56 autorise la suspension du monopole conféré par un brevet (hors système de licences volontaires) sous la forme de licence obligatoire (compulsory licence):

“56. Compulsory licence in case of abuse of patent rights.

(1) Any interested person who can show that the rights in a patent are being abused may apply to the registrar in the prescribed manner for a compulsory licence under the patent.

(1A) Pending the final determination of an application for a compulsory licence the applicant shall not, except under special circumstances, be prohibited by interdict

¹⁵⁸ Entretien Julia Hill, Médecins sans Frontières, 3 avril 2014, Johannesburg

from infringing the patent.

(2) The rights in a patent shall be deemed to be abused if-

- (a) the patented invention is not being worked in the Republic on a commercial scale or to an adequate extent, after the expiry of a period of four years subsequent to the date of the application for the patent or three years subsequent to the date on which that patent was sealed, whichever period last expires, and there is in the opinion of the commissioner no satisfactory reason for such non-working;
- (b) the working of the invention in the Republic on a commercial scale or to an adequate extent is being prevented or hindered by importation of the patented article;
- (c) the demand for the patented article in the Republic is not being met to an adequate extent and on reasonable terms;
- (d) by reason of the refusal of the patentee to grant a licence or licences upon reasonable terms, the trade or industry or agriculture of the Republic or the trade or any person or class of persons trading in the Republic, or the establishment of any new trade or industry in the Republic, is being prejudiced, and it is in the public interest that a licence or licences should be granted; or
- (e) the demand in the Republic for the patented article is being met by importation and the price charged by the patentee, his licensee or agent for the patented article is excessive in relation to the price charged therefor in countries where the patented article is manufactured by or under licence from the patentee or his predecessor or successor in title”.

Cet article est aligné sur le texte des ADPIC qui prévoit “des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet” (article 30), exceptions décrites dans l’article 30 qui alors “ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l’exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers” et dans l’article 31 de l’accord des ADPIC:

“Article 31. Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;
- d) une telle utilisation sera non exclusive;
- e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;
- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;

- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation”.

Ainsi, la limitation du monopole octroyé par le brevet est construite comme une réponse à une situation de déséquilibre où le marché en dysfonction appelle l'intervention publique. Celle-ci vise *in fine* à faire respecter les conditions d'une concurrence pure et parfaite (libre entreprise, liberté de déplacement du capital et du travail, transparence de l'information, comparabilité des produits et présence de suffisamment de producteurs et d'acheteurs sur chaque marché pour que les prix s'imposent aux agents économiques, ce qui suppose notamment l'absence de monopole). Les dispositions prévalant dans l'octroi d'une licence obligatoire sont fondées sur la notion d'intérêt public “public interest” dans les deux textes. Si les ADPIC stipulent explicitement que la situation doit être urgente “dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence”, le Patents Act sud-africain met en exergue le caractère exceptionnel de l'application d'une licence obligatoire en l'opposant à des termes “raisonnables” (occurrences dans les paragraphes c) et d)) et en soulignant par “excessive” (paragraphe e)). En somme, la limitation du monopole octroyé par le brevet ne peut se faire qu'hors du cadre administratif routinier dans lequel il a été enregistré. Ainsi, mis à part le cas de l'exception au droit des brevets lorsque des licences obligatoires sont émises “à des fins publiques non commerciales”, la remise en question des droits de propriété privée conférés par le brevet passe par l'ouverture d'une procédure judiciaire sur la base d'une accusation de pratique anticoncurrentielle. Les ADPIC prévoient tant “une procédure judiciaire ou administrative”. La procédure administrative prend la forme de pratiques de “pre” ou “post grant opposition”, c'est-à-dire l'intégration dans les processus administratifs d'enregistrement des brevets de moyens de contrôle de

l'octroi du droit en fonction de critères d'accessibilité de l'innovation. Le Patents Act sud-africain ne prévoit pas ce genre de procédure; la contestation d'un brevet notamment sur la base de pratiques anticoncurrentielles relève d'un litige judiciaire. Comme le prévoit la partie III des ADPIC, une instance judiciaire doit être mise en place. Le Chapitre VIII du Patent Act n'instaure pas un organe judiciaire spécifique au traitement des appels relatifs au Brevet mais mandate la Cour Suprême "Supreme Court" (article 76) dont le Commissionner est d'ailleurs issu (article 8). Elle est jusqu'en 1997 la plus haute cour d'appel d'Afrique du Sud.

L'amendement de 1988 du Patents Act sud-africain consiste principalement en l'alignement de l'article 90 aux ADPIC, en témoigne l'annotation consignée par l'OMPI dans sa base de données:

"Section 90 was notified under the heading Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences. Section 90, inter alia, prohibits the inclusion of certain restrictive conditions in licensing agreements. This Act is in the process of amendment in order to ensure compliance with the provisions of the TRIPS Agreement. Said amendments are aimed at:

- (1) The removal of uncertainties relating to the payment of renewal fees;
- (2) Priority dates of matter (as opposed to patent claims);
- (3) The Principles of privileges in the relationship between patent agents and clients;
- (4) The assessment of damage;
- (5) The introduction of provisions enabling the Republic to become a party to the Patent Cooperation Treaty.¹⁵⁹"

Ce travail d'harmonisation, qui vise à la réglementation des conditions d'octroi de licences, vise moins à garantir une diversification des détenteurs de licence - ce qui garantit un contrôle des prix par les mécanismes de concurrence- qu'à protéger les autres innovateurs de positions monopolistiques abusives. Cette lecture se place dans

¹⁵⁹ Site internet de l'OMPI, Fiche sur le Patents Act sud-africain, <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=4078>, Dernier accès : le 24 mai 2017

une orientation générale du texte le long des intérêts des principaux détenteurs de brevets dans les années 1980 et 1990, les compagnies pharmaceutiques multinationales de recherche et développement. Les aménagements du marché tels que les licences obligatoires et le contrôle des pratiques anticoncurrentielles ne mettent *in fine* pas ces acteurs en danger, au contraire ils ne font que restreindre la capacité des autres à développer des modes de production concurrents. Cette volonté hégémonique est particulièrement lisible dans une disposition de l'article 31.f des ADPIC : "toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation". Cela signifie que dans le cadre d'un marché restreint, les possibilités d'industrialisation sont réduites à néant si les entrepreneurs ne sont pas assurés de capacités d'extension de leur marché *via* des stratégies d'exportation.

Nous concluons cette sous-partie par un paradoxe relevé par Cloatre dans ses études sur le rôle social du brevet: le brevet, en affirmant un domaine de droits exclusifs et en nommant expressément son domaine d'application, met en exergue et permet de nommer-et de la sorte renforcer- ce qui n'est pas breveté et notamment les médicaments génériques: "en même temps, leur création légale (brevets) ne semblait pas générer de mobilisation supplémentaire et était, de fait, associée à une limitation progressive de leur rôle et de leur présence sur le marché pharmaceutique. Au cours de cette recherche, la complexité de ces liens entre l'existence légale des brevets et leur rôle social a été analysée en conceptualisant les brevets pharmaceutiques à travers les réseaux qui les constituent et où ils évoluent, qui incluent de nombreux acteurs, pas tous juridiques » (Cloatre 2008 :69). Ce que Cloatre insinue, c'est que l'analyse des brevets met peu à peu en lumière un ensemble d'autres acteurs, tout aussi concernés par les médicaments, mais mis de côté par le régime juridique de propriété intellectuelle. Nous voyons toutefois dans la sous-section suivante que les groupes dominés jusqu'alors finissent par s'approprier ce cadre du pensable au cours de la décennie 1990 et à structurer une contestation du régime de propriété intellectuelle adopté en Afrique du Sud. En effet, notre travail montre que le droit de la propriété intellectuelle a un pouvoir performatif au sein de la société : il nomme et en cela

délimite la zone de pouvoir de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, le contexte sud-africain montre que moins que limiter la portée du brevet, le droit de la propriété intellectuelle constitue une entreprise de structuration du médicament autour de la question des droits de propriété intellectuelle, ce qui finit par asseoir la domination d'un groupe social déterminé à qui est délégué (par l'Etat) le cadre du pensable autour du médicament.

2.1.2. L'avalanche des réformes post apartheid : conflits autour de la maîtrise des cadres juridiques du médicament

Dans les années 1990 post apartheid, le cadre normatif de la propriété intellectuelle échappe peu à peu aux détenteurs de brevet et aux discussions technicisées pour devenir un mode d'arbitrage employé par le gouvernement pour limiter des prérogatives variées : les intérêts industriels mais aussi ceux des patients, finalement réhabilités à la faveur de la fin du régime d'apartheid. Le brevet possède alors un rôle social, celui d'ordonner les relations entre les acteurs dans un contexte où il n'est plus envisageable d'ignorer les questions sanitaires du pays.

2.1.2.1. Vers un environnement législatif favorable aux médicaments génériques

La transition marque la montée des revendications pour l'accès universel aux médicaments, dans un contexte de poussée de l'épidémie de VIH/SIDA. Face à ses nouvelles prérogatives en termes de santé, l'ANC fraîchement arrivé au pouvoir amorce une série de réformes du médicament. Il s'agit de faire du droit de propriété intellectuelle un outil flexible à l'usage du Ministre de la Santé et en faveur de médicaments non brevetés, les génériques.

La National Drug Policy : le contrôle des prix comme priorité politique

Le système de santé hérité par le gouvernement nouvellement élu en 1994 est marqué par de forts déséquilibres : le secteur privé de la santé absorbe plus de la moitié des ressources humaines et financières (McIntyre et al. 1995). Cette mauvaise distribution du personnel compétent ainsi que des ressources insuffisantes qui plus est ont compromis les capacités du système de santé à assurer l'efficacité de programmes clefs, à savoir la santé infantile, la santé mentale, la santé maternelle et aussi les problématiques autour du VIH/SIDA et de la tuberculose (Coovodia 2013). A la fin des années 1990, le taux d'infection au VIH/SIDA est le plus élevé au monde : au moins 16% de la population dont 20% de femmes enceintes est infectée souffre du virus¹⁶⁰. Durant la décennie, peu de patients ont accès aux traitements malgré les tentatives croissantes du Ministre de la Santé de transférer des ressources vers les soins de santé primaires.

Dès la fin du régime d'apartheid en 1994, marquée par la victoire de l'ANC aux élections générales, le secteur de la santé fait l'objet de multiples réformes qui ont un impact certain sur le marché du médicament : « South Africa has experienced a great deal of change over the past 5 years in the health care sector and much of this has been due to government driven changes in the nature and delivery of health care¹⁶¹ ». La question de la santé est largement exploitée comme argument politique par l'ANC. Celle-ci prend une place importante dans le manifeste que le parti diffuse avant les élections générales de 1994.

Le manifeste insiste sur le fait que la santé fait partie des ressources à redistribuer à la population entière : il s'agit de mettre en place des dispositifs de prise en charge des malades de façon gratuite et universelle, notamment sur les axes prioritaires énoncés dans le manifeste. Tout de suite après la victoire de l'ANC, la nouvelle Ministre de la Santé, Dr Nkosazana Dlamini-Zuma, s'engage à fournir des services de santé gratuits à tous les résidents permanents d'Afrique du Sud. Dès 1994 est instaurée la gratuité

¹⁶⁰ <http://journals.sagepub.com.inshs.bib.cnrs.fr/doi/pdf/10.2190/4MA6-53E3-LE1X-C1YY>

¹⁶¹ FRIDGE Report, LABAT AFRICA/ CMCS, Pharmaceutical Manufacturing Sector Study, Juillet 2000, p.59

des soins primaires aux femmes enceintes ainsi qu'aux enfants de moins de six ans, gratuité étendue en théorie en 1996¹⁶² à l'ensemble des services de consultation du système public de soins primaires : « Independent evaluation of the implementation of the policy of free health care suggested that it has achieved its aims as most clinics report increased attendance ; improved attendance at ante-natal and family planning clinics ; and nearly three quarters of the health workers surveyed ... said that the policy was successful in preventing serious illness or death among pregnant woman and children¹⁶³ ». En 1996, le droit à la santé (dans le cadre des capacités budgétaires) est inscrit à la Section 27 de la Constitution Sud-Africaine.

Dans ce contexte d'accroissement radical de la couverture des soins de santé primaire, le prix des médicaments est central : « paying for expensive pharmaceutical products licensed to extremely profitable international drug companies (...) intensifies the problems South Africa faces in meeting its public health policy objectives» (Bond 2000 :76).

En effet, dans une optique d'augmentation de la couverture des services de santé, le prix des médicaments devient très important. C'est d'ailleurs sur ce point que la Ministre de la santé Dlamini-Zuma insiste: "The high cost of AZT, zidovudine, and other drugs was the basis for a major pharmaceutical policy initiative to augment the Health Department's more progressive policies" (Bond 1999). Il s'agit de briser le monopole des détenteurs de brevets qui continuent d'influencer les politiques publiques ; "Most other ministries fell far short of their transformation mandates, in large part because policies favored corporate interests or otherwise directly followed from "neoliberal" (market-oriented) precepts recommended, in a surprising number of cases, by World Bank advisors or their allies (1-4)" (Bond 2003:154). Patrick Bond met en exergue cette volonté de briser les intérêts puissants présents dans le secteur de la santé et souligne la posture bien plus radicale de Zuma par rapport à d'autres collègues : « She challenged extremely powerful health sector interests: tobacco companies, urban doctors, medical aid companies, and insurers. Her strongest

¹⁶² Republic of South Africa Department of Health. *Towards a National Health System*. Pretoria, 1996.

¹⁶³ Republic of South Africa Department of Health. *Annual Report*. Pretoria, 1997

campaign, however, was against international pharmaceutical pricing, which, she argued, was discriminatory based on extremely high levels of market concentration and therefore prevented South Africa's access to drugs—even those produced locally (by subsidiaries of the major international firms)—at affordable prices” (Bond 2003: 155).

Aussi, dès 1994, la Ministre de la Santé met en place un ensemble de comités visant à informer les politiques gouvernementales. Parmi ceux-ci, un est spécifiquement consacré au médicament : il s'agit du National Drug Policy Committee (NDPC), formé en août 1994 et constitué de douze membres. Le rapport de ce comité est présenté en novembre de la même année tandis que le document approuvé par le Cabinet est diffusé en février 1996¹⁶⁴.

Ce processus de développement d'une politique publique de santé sur la thématique du médicament repose sur les compte-rendu des commissions évoquées dans la sous-section précédente¹⁶⁵. Nous l'avons vu, ces commissions signalaient sans succès tangible l'usage excessif de produits de marque au détriment des produits génériques. La National Drug Policy reprend donc les grandes orientations qui se sont développées et renforcées au cours des années 1980 (rationalisation des dépenses autour des médicaments, encouragement des produits génériques) mais réaffirme dans le même temps un souci de ne pas heurter l'industrie pharmaceutique présente sur le territoire. Cette position est partagée par certains acteurs engagés dans l'ANC, comme en témoigne cette intervention rédigée en 1993 : « a new government, while requiring the industry to comply with industrial and health promotion policies, will probably be mindful of the industry's contribution to the industrial development of the country. It will most likely consult with representatives of the pharmaceutical industry before embarking on any new policies that affect it¹⁶⁶”. Il apparaît que le processus de formulation de la National Drug Policy est largement influencé par des fonctionnaires proches de la Ministre en place, dynamiques relationnelles qui

¹⁶⁴ La National Drug Policy est encore en cours de mise en place (voir le chapitre 4).

¹⁶⁵ Republic of South Africa. Report of the Commission of Inquiry into High Costs of Medical Services and Medicines (The Snyman Commission). Pretoria: Government Printer; 1962.

¹⁶⁶ Bada Pharasi du Centre for Health Policy, Wits Medical School, engagé dans SAHSSO et à l'ANC, National Drug Policy as Part of Comprehensive Health Care.

agissent le document parfois au détriment d'un processus fondé sur un protocole rigoureux de collecte des données : "preference for inputs based on the personal experiences and perspectives of individuals trusted by the Minister ; ignoring advice that was not in alignment with central actors' own views, with perhaps a failure to distinguish between opposition and constructive criticism; and less direct influence by international agencies than is the case in other developing countries" (Gray et al. 2002). Des observateurs remarquent que peu de données sont mobilisées pour construire le raisonnement: « limited use of available knowledge, particularly from sources associated with the previous regime"(Gray et al. 2002).

Un document de 1995¹⁶⁷, rédigé par les membres du Health Systems Trust Board en étroite collaboration avec le National Drug Policy Committee, met en exergue l'inefficacité financière du secteur pharmaceutique en Afrique du Sud. Selon le rapport, la santé coûte trop cher dans les deux secteurs : selon les chiffres de référence de la Banque Mondiale, les dépenses annuelles de l'Afrique du Sud dédiées aux médicaments essentiels doivent s'élever à 220 millions de Rands¹⁶⁸. Dans le secteur public, ces dépenses sont au moins sept fois plus élevées¹⁶⁹. Plusieurs paramètres sont alors soulignés pour expliquer ces dépenses élevées : la surcapacité de l'industrie pharmaceutique¹⁷⁰, les majorations des prix (mark up) notamment au niveau des grossistes ainsi que des pharmacies, les activités d'achat et de vente de produits pharmaceutiques des praticiens de santé (qui ne sont pas régulées), des prix de transfert de produits et matières premières importés qui ne sont pas évalués, des taxes trop hautes sur les médicaments y compris ceux qui appartiennent à la liste des médicaments essentiels.

¹⁶⁷ South African Health Review 1995.

¹⁶⁸ "According to the rather stringent norms set by the World Bank for essential pharmaceuticals expenditure, South Africa needs approximately R220 million for the provision of essential medicines each year (based on 1,5 United States dollars per capita per annum, assuming a population of 40 million people). This is exceeded in South Africa by a factor of 30" SA Health Review 1995, Chapitre 8.

¹⁶⁹ SA Health Review 1995, p.165.

¹⁷⁰ Qui désigne une capacité de production supérieure aux besoins, cette sur accumulation est traitée par Patrick Bond (1998).

A parti de ce constat, le Drug Policy Committee établit un programme articulé autour de cinq points principaux :

- La mise en place d'une « cost structure » dans une optique de rationalisation des dépenses dans le secteur public de santé ;
- La mise en place d'un programme centré sur la sélection et la distribution d'une liste rationnelle de médicaments essentiels ;
- La promotion des médicaments génériques ;
- Le contrôle des processus d'enregistrement des médicaments par le Medicines Control Council (MCC) qui passerait notamment par le contrôle des coûts des médicaments ;
- L'incorporation des médicaments traditionnels dans les systèmes de santé.

Quatre des cinq points se rejoignent plus ou moins directement sur la question de la rationalisation des dépenses de santé et ce notamment via le recours aux médicaments génériques listés dans la liste des médicaments essentiels. Le drug policy committee recommande d'ailleurs la prescription de médicaments génériques dans les deux secteurs. La substitution des médicaments prescrits par leur version générique est recommandée.

La version de la National Drug Policy (NDP) approuvée par le cabinet en février 1996 est intégrée au White Paper on the Transformation of the Health System in South Africa¹⁷¹ dans le cadre du South African Drug Action Programme (SADAP). Ce document, qui prévoit un ensemble de dispositifs de contrôle du secteur ainsi que la réforme du Medicines Act, est principalement orienté vers la « rationalisation » du secteur du médicament, c'est-à-dire une volonté d'accroître la symétrie des informations dans l'optique de réduire les coûts finaux à la charge du système de santé¹⁷² et ainsi d'ajuster l'allocation des ressources pour l'ensemble des acteurs, notamment les patients : « National Health Policy (...) aims at equity in the provision of health care for all ¹⁷³».

¹⁷¹ Nous en reparlons dans le chapitre suivant et de l'ensemble des mécanismes qu'elle met en place.

¹⁷² National Drug Policy

¹⁷³ National Drug Policy p.3

Trois dispositifs principaux sont prévus par la National Drug Policy pour la gestion du médicament dans l’Afrique du Sud post-apartheid.

-Premièrement, le document traite de la question des prix des médicaments et recommande deux éléments principaux : d’une part, la mise en place d’un « Pricing Committee » composé d’acteurs venant du Department of Health mais aussi des ministères liés au commerce ainsi qu’à l’industrie et chargé de contrôler les prix en cours sur le marché du médicament. L’autre stratégie de contrôle des prix des médicaments repose sur la substitution par les médicaments génériques : « the policy will aim at achieving generic prescribing in both the public and private sectors. Until this aim is achieved, generic substitution will be allowed, through legislation, in the public and the private sector¹⁷⁴».

-Ensuite, le document propose un ensemble de repères pour la sélection des médicaments. A l’aide de critères spécifiques, il s’agit de standardiser l’offre en médicaments (notamment dans le secteur public) en fournissant une liste de traitements choisis pour leur rapport coût-efficacité¹⁷⁵. C’est dans cette optique qu’un comité est prévu, le National Essential Drugs List Committee, afin de dresser la liste des traitements qui seront utilisés dans le secteur public. Cette liste est appréhendée comme un instrument central tant dans la réorganisation du secteur public de santé que pour le développement d’une industrie locale : « the national list of essential drugs will be used as a foundation for :

- the basic health care package of the national Health System for Universal Primary Care
- procurement and use of drugs
- standard treatment guidelines and training in rational prescribing
- drug information to health care providers, including a national formulary
- support to the national pharmaceutical industry
- drug donations¹⁷⁶».

¹⁷⁴ National Drug Policy, p.10

¹⁷⁵ C’est le principe des médicaments essentiels sur lequel nous revenons dans le chapitre 4.

¹⁷⁶ National Drug Policy, p. 11-12

-Le dernier dispositif destiné à permettre l'accès aux traitements concerne les moyens d'approvisionnement utilisés par le secteur public. Un système de « public procurement », organisé par le COMED (le corps de gestion de l'approvisionnement public en médicaments) est en place depuis la fin des années 1980, comme nous l'avons vu en abordant la Commission Browne. Deux éléments importants sont à mettre en exergue : d'une part, avec la suppression des bantoustans, le système de procurement se centralise et s'effectue désormais au niveau national : « price negotiations for the procurement of essential drugs and medical supplies for the public sector will be undertaken at the national level, using national and international tendering¹⁷⁷ ». Les prix doivent porter sur les noms génériques (INN) des produits pharmaceutiques lorsqu'ils sont disponibles ; d'ailleurs, conformément à l'EDL, tout achat public doit porter sur la (une des) version(s) générique(s) du traitement si disponible : « Preference will be given to products labelled solely by generic name; in all other cases the generic name must be printed immediately above or under the trade name, in a letter type at least as large as that of the trade name¹⁷⁸ ».

La National Drug Policy se fonde donc sur la volonté de rendre plus équitable l'allocation des ressources entre les différentes parties prenantes notamment en accroissant la transparence du marché. Il s'agit alors de réorganiser le secteur du médicament autour notamment de traitements à bas prix, à savoir les versions génériques.

Le Medicines Act ou la remise en question des brevets pharmaceutiques par le DoH

La réforme du Medicines Act s'intègre dans ce grand mouvement de réorganisation du secteur du médicament prévu par la National Drug Policy qui se caractérise par la pondération des intérêts industriels par des considérations de santé. Depuis 1965, le Medicines and Related Substances Control Act n'a pas connu d'amendement. C'est en 1997 qu'une première réforme de la loi du médicament -Medicines and Related Substances Control Amendment Bill (30 of 1997)- est proposée au Parlement. Le

¹⁷⁷ National Drug Policy, p.13

¹⁷⁸ National Drug Policy, p.14

trajet de cette proposition de loi est chaotique et après des auditions publiques, elle est finalement retirée. Une nouvelle proposition d'amendement est soumise à nouveau au Parlement en août 1997 (Bill 72 of 1997) et passe enfin comme l'Act 90 of 1997¹⁷⁹. Si le processus de promulgation de la loi est si saccadé, c'est qu'elle amorce un rééquilibrage des intérêts des intérêts en présence et ce notamment au détriment des détenteurs de brevets.

Dans l'esprit de la National Drug Policy, l'Act 90 of 1997 porte sur la promotion d'un nouveau type de médicaments, les génériques : cela passe par la substitution générique déjà annoncée par la National Drug Policy (section 22F¹⁸⁰). De plus, l'Act confirme la formation d'un Pricing Committee dédié à la régulation des prix pour tous les médicaments. Enfin, le texte annonce également l'interdiction des pratiques de bonus sur les médicaments.

Toutefois, le texte dépasse de beaucoup les intentions annoncées par la National Drug Policy. Celle-ci établissait notamment un projet de réforme du Medicines Control Council (MCC) ; le premier projet du Medicines Act va au-delà d'une simple restructuration de l'institution et propose d'introduire un ensemble de mesures qui vont d'une certaine manière limiter le pouvoir conféré par le brevet à leurs détenteurs via un ensemble de dispositions pour l'approvisionnement en médicaments moins coûteux.

Le Medicines Act propose, dans la droite lignée de la National Drug Policy, la réforme du Medicines Control Council (MCC)¹⁸¹. Il s'agit notamment de travailler à l'autonomie financière de l'institution – la principale source de financement serait

¹⁷⁹ Republic of South Africa. Medicines and Related Substances Control Amendment Act (90 of 1997). Government Gazette Vol. 390, No. 18505, Cape Town, 12 December 1997.

¹⁸⁰ Section 22F: (1) Subject to subsections (2), (3) and (4), a pharmacist shall- (...)

(b) dispense an interchangeable multi-source medicine instead of the medicine prescribed by a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, unless expressly forbidden by the patient to do so”.

¹⁸¹ En effet, la NDP propose: “a five-year re-licensing system for drugs

! computerization of the evaluation system

! an evaluation report exchange system with reputable regulatory bodies in other countries

! prioritization of registrations, based on need

! fast-track procedures for essential drugs

! norms and standards for registration of medical devices.” National Drug Policy, p. 6-7

alors la somme des « fees » payées par les industriels. Les deux réformes principales consistent alors tout d’abord en la mise en place d’un système de réévaluation de l’enregistrement des médicaments une fois tous les 5 ans (alors que jusque-là les enregistrements étaient accordés définitivement) afin de réévaluer la pertinence, l’apport du produit au marché national. Un dispositif de procédure accélérée pour l’enregistrement des médicaments essentiels est également prévu.

L’Act 90 of 1997 dépasse la seule question de la réforme du MCC et déstabilise les intérêts des détenteurs de brevets pharmaceutiques de deux manières : en effet, la loi propose la suspension pure et simple du régime normal du brevet dans certaines circonstances.

Le Ministre de la Santé, dans le but de promouvoir la santé publique via la réduction des prix des médicaments, peut décider d’adopter des mesures de suspensions du Patents Act (Act 57 of 1978) comme indiqué dans la section 15 C a) (voir encadré).

La Section 15C

Insertion of section 15C in Act 101 of 1965

10. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 15B:

“Measures to ensure supply of more affordable medicines

15C. Conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may –

(a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act, 1978 (Act No. 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent”.

(b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic. But which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner may be imported;

(c) prescribe the registration procedure for as well as the use of the medicine referred to in paragraph (b).”

La formulation est remarquable en ce qu’elle instaure une immense nouveauté : la possibilité pour le gouvernement, notamment le Ministre de la Santé, de suspendre

les droits de propriété intellectuelle sans le consentement des acteurs industriels. C'est ce que l'on appelle une licence obligatoire¹⁸².

L'importation parallèle de médicaments est également prévue par cette section 15C (b). Dans ce cas, le Ministre de la Santé peut prendre la décision d'autoriser l'importation d'un produit avec un « proprietary name » déjà enregistré par le MCC. Cela permettrait au gouvernement de se procurer des médicaments à un prix plus bas que celui proposé sur le territoire. Selon certains rapports, cela pourrait également créer une incitation à baisser les prix locaux pour les entreprises multinationales présentes sur le territoire¹⁸³.

Ces dispositifs expriment une volonté d'alternative, de rupture par rapports aux acteurs dominants dans le marché pharmaceutique depuis les années 1950. Cette orientation est clairement décelable tant dans la profusion de mesures destinées à restreindre la zone d'emprise du brevet que dans la rupture de la négociation avec les acteurs industriels multinationaux, jusqu'alors point de passage obligé pour le gouvernement.

2.1.2.2. L'émergence de contestations de la part des organisations de la société civile

Alors que les droits de propriété intellectuelle des entreprises multinationales de recherche et développement sont déstabilisés en faveur de médicaments génériques moins onéreux, le processus législatif du Medicines Act est violemment contesté : “the legislative-reform process has been the most contested, with considerable delays in implementation caused by litigation, initially by the transnational pharmaceutical

¹⁸² Voir la sous-section b) de ce chapitre. Pour rappel, nous pouvons parler de licence obligatoire « lorsque les autorités donnent à des entreprises ou à des particuliers autres que le titulaire du brevet l'autorisation d'utiliser les droits du brevet-fabriquer, utiliser ou importer un produit sous brevet (c'est-à-dire un produit breveté)- sans l'autorisation du titulaire du brevet. Permis au titre de l'Accord sur les ADPIC (propriété intellectuelle), sous réserve que certaines procédures et conditions soient respectées ». Glossaire de l'OMC : https://www.wto.org/french/thewto_f/glossary_f/licences_obligatoires_f.htm. Dernier accès le 19 /01/2019.

¹⁸³ FRIDGE Report, LABAT AFRICA/ CMCS, Pharmaceutical Manufacturing Sector Study, Juillet 2000

industry¹⁸⁴». Ce processus, caractérisé par de fortes résistances de la part des entreprises multinationales pharmaceutiques, passe par un ensemble de procédures judiciaires entre des acteurs industriels, de la société civile, du gouvernement¹⁸⁵. Les discussions gravitent autour de la maîtrise du cadre juridique du médicament, mais pour la première fois, les intérêts des entreprises pharmaceutiques multinationales sont concurrencés par l'affirmation d'un droit constitutionnel à la santé.

Le Court Case : la montée de revendications pour le droit à la santé¹⁸⁶

Le Medicines and Related Substance Control Amendment Act 90 of 1997 fait l'objet d'un grand nombre de critiques et ce de la part de plusieurs parties : il est notamment pressenti que la loi donne trop de pouvoir au Ministre de la Santé dans les questions de régulation du médicament :

-selon les entreprises multinationales de recherche et développement regroupées sous l'égide de la Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA). Cette association considère que le pouvoir d'enregistrement des médicaments « should remain with an expert body, i.e that technical, clinical and scientific decisions should not be guided by political considerations¹⁸⁷ ».

-du côté des fabricants de médicaments génériques alors regroupés sous l'égide de la National Association of Pharmaceutical Manufacturers (NAPM), l'orientation est similaire, c'est-à-dire que ces acteurs expriment la crainte d'une expertise politisée au détriment d'un protocole rigoureusement scientifique d'enregistrement : ils s'opposent en effet « on the grounds that it compromised the safety of medicines ». Cette crainte se rattache au discours sur les médicaments contrefaits et *in fine* sur la valeur de l'enregistrement des médicaments pour déterminer leur valeur¹⁸⁸. L'enregistrement effectue donc une distinction entre le génériqueur et le fabricant illégal.

¹⁸⁴ Andy Gray et al. SAHR 2017, p.51.

¹⁸⁵ Nous allons traiter cela dans la sous-section.

¹⁸⁶ Certaines des données utilisées dans cette partie sont issues des annotations du groupe de travail chargé du FRIDGE Report.

¹⁸⁷ FRIDGE Report, p.63.

¹⁸⁸ Voir notamment les travaux de Mathieu Quet, Quet, Mathieu. *Impostures pharmaceutiques. Médicaments illicites et luttes pour l'accès à la santé*. La Découverte, 2018.

-de leur côté, les fabricants de médicaments alternatifs ou complémentaires sont déstabilisés par leur annexion à un système d'enregistrement « orthodoxe », c'est-à-dire ne prenant pas en compte la spécificité des produits qu'ils distribuent.

-enfin, le Medicines Control Council critique publiquement le Bill (c'est-à-dire la proposition de loi), substantiellement parce que la réforme proposée soumet en quelque sorte l'institution au pouvoir discrétionnaire du Ministre de la Santé pour l'enregistrement des médicaments essentiels : « the MCC publically criticized the Bill (before it became an Act) on the grounds that it compromised the safety of medicines and would severely hamper the MCC in the execution of its function to safeguard the safety, quality and efficacy of medicines¹⁸⁹ ».

Face à la tentative du Ministre de la Santé d'exercer un pouvoir discrétionnaire dans le domaine des médicaments essentiels, les compagnies multinationales pharmaceutiques sont en situation précaire. En effet, la section 15C remet en question frontalement, comme nous l'avons vu, les droits de propriété intellectuelle fondateurs de la situation de domination commerciale de ces firmes. Il est estimé que l'application des licences obligatoires pourrait contribuer à réduire les prix de certains médicaments de 70 à 95% (Love 1999). De plus, ces dernières viseraient surtout les médicaments développés par des instituts de santé occidentaux, plus précisément états-uniens, notamment les traitements antirétroviraux comme l'AZT, le ddI et le ddC. Tom Bombelles, le représentant de l'association des entreprises pharmaceutiques américaines, les Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhrMA), accuse le gouvernement sud-africain de voler les entreprises : « there are ways to make drugs available to the poor in a country like South Africa. We need to look for economic answers to economic questions... and not say the answer to this economic question is we'll just steal patents" (cit. par Bond 1999:768).

C'est d'ailleurs cette section 15C qui donne lieu à une véritable rupture des négociations : elle ouvre en effet « an extraordinary drug war between President Nelson Mandela's African National Congress government and U.S. pharmaceutical manufacturers took on global proportions in 1998-1999 » (Bond 1999). En effet, la

¹⁸⁹ FRIDGE Report, p.63.

Pharmaceutical Manufacturer's Association (PMA) ainsi que 42 de ses membres assignent le Ministère de la Santé en justice en février 1998 auprès de la High Court of South Africa¹⁹⁰. Au cœur du recours, c'est la question de la constitutionnalité de la section 15C qui est posée. : « Declaring that Section 10 of the Amendment Act introducing Section 15C of the Principal Act is unconstitutional on one or more all of the following grounds(...) ¹⁹¹».

Les plaignants estiment que, premièrement, la section 15C implique une délégation inadmissible du pouvoir législatif vers l'exécutif car le Ministre de la Santé peut alors décider de suspendre les droits de propriété intellectuelle sans condition : "2.1 it enables and authorises the Fourth Respondent, in conflict with Sections 43 and 44 of the Constitution of the Republic of South Africa, 1996, Act 108 of 1996 [hereinafter referred to as "*the Constitution*"] to determine "*prescribed conditions*" for the supply of "*more affordable medicines*" in "*certain circumstances*" without setting out policy considerations or any guidelines, alternatively sufficient guidelines, which would serve to limit the Fourth Respondent's authority and power to do so". La section passerait alors outre les dispositions du Patents Act de 1978.

Deuxièmement, les plaignants considèrent que cela donne le pouvoir au Ministre de la Santé de priver les entreprises de leur droit constitutionnel à la propriété, en violation de la Section 25 de la Constitution Sud-africaine : "2.3 it enables and authorises the Fourth Respondent, in conflict with Section 25 of the Constitution, to deprive owners of intellectual property in respect of pharmaceutical products of such property, alternatively to expropriate such property without any provision for compensation to be paid in respect thereof ».

Troisièmement, les entreprises estiment que la proposition de loi viole l'article 27 des ADPICs¹⁹².

¹⁹⁰ Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa v President of the Republic of South Africa. Case No 4183/98, filed Feb 18, 1998.

¹⁹¹ Idem

¹⁹² L'Afrique du Sud étant signataire des ADPIC, elle est tenue de les appliquer en vertu des articles 44(4) : 2.4 it is discriminatory in respect of the enjoyment of patent rights in the pharmaceutical field which discrimination is in conflict with the provisions of Article 27 of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement [hereinafter referred to as the "*TRIPS Agreement*"], an international agreement binding the Republic and to which Parliament has given effect by the promulgation of the Intellectual Property Laws Amendment Act, No. 38 of 1997, and consequently

La défense du Ministère se fonde sur deux points : d'une part, le Ministre n'a pas le pouvoir d'abroger les droits de propriété intellectuelle. D'autre part, il est établi que la section 15C n'est pas en contradiction avec les dispositions prévues par les ADPICs qui prévoit des flexibilités (voir la sous-section précédente). Ce Court Case gèle alors la mise en place des amendements du Medicines Act et conduit à la détérioration violente des relations publiques entre la Ministre de la Santé, soutenue par les associations de défense des patients-notamment Treatment Action Campaign¹⁹³- et les entreprises pharmaceutiques multinationales¹⁹⁴. Paradoxalement, ce moment de rupture engendre la multiplication des discussions entre les parties qui sont autant de points de pression sur la Ministre de la Santé. En effet, la section 15C devient rapidement un enjeu bilatéral et est inscrit à l'agenda des négociations entre les Etats-Unis et l'Afrique du Sud. Les représentants américains exercent alors d'importantes pressions sur le gouvernement sud-africain¹⁹⁵ pour faire rejeter la section contestée. Cette offensive prend notamment la forme de menaces de sanctions : citons par exemple l'Omnibus Appropriations Act d'octobre 1998 qui conditionne l'assistance américaine au développement à la volonté des sud-africains de « negotiate the repeal, suspension, or termination¹⁹⁶ » de la section 15C. Le lobby se poursuit durant l'année 1999, personnifié par le Vice-Président Al Gore, co-chairman de la Commission bilatérale Etats-Unis- Afrique du Sud et cible des associations de patients. Pendant ce temps, Jesse Jackson¹⁹⁷ introduit le bill HOPE for Africa qui contient une section rédigée par des AIDS activists appelant le gouvernement à ne pas : "seek, through negotiation or otherwise, the revocation or revisions of any sub-Saharan African

such provision is in conflict with Section 44(4) of the Constitution read with Sections 231(2) and 231(3) of the Constitution.

¹⁹³ Nous revenons largement sur les associations de patients dans le chapitre 3.

¹⁹⁴ Prof. William W. Fisher III Dr. Cyril P. Rigamonti, "The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy", in *The Law and Business of Patents*, February 2005 <https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf> Dernier accès le 18 mars 2019

¹⁹⁵ Voir les travaux de Patrick Bond et James Love notamment.

¹⁹⁶ Lettre du secrétaire d'Etat.

¹⁹⁷ Jesse Jackson est le fondateur et président de la Rainbow PUSH Coalition. Il fonde la coalition en 1984, une organisation pour la justice sociale basée à Washington DC ; la National Rainbow Coalition. Cette dernière fusionne avec Operation PUSH en septembre 1996. Jesse Jackson est un acteur de premier plan pour la défense des droits des minorités. Il a également effectué deux campagnes présidentielles aux Etats-Unis.

intellectual property or competition law or policy that is designed to promote access to pharmaceuticals or other medical technologies¹⁹⁸". A partir de là, les négociations connaissent un tournant : Al Gore demande une commission d'enquête sur la question des prix des médicaments en Afrique du Sud et annonce un changement de politique : « he supported South Africa in its efforts to provide AIDS drugs at reduced prices through compulsory licensing and parallel importing, as long as they were carried out in a manner consistent with international agreements » (Fisher Rigamonti 2005:9). En avril 2001, les entreprises pharmaceutiques abandonnent leurs poursuites.

L'ambiguïté de ce dénouement est profonde. Les Etats-Unis ont une lecture rigide des ADPIC : « we acknowledge that our position is more restrictive than the TRIPS agreement but we see TRIPS as a minimum standard of protection¹⁹⁹ ». Aussi, la clause de respect des accords internationaux semble bien plus pesante que ne le laisse entendre Al Gore, en témoigne le non recours, depuis lors, aux flexibilités pourtant prévues par les ADPIC²⁰⁰.

La riposte du Ministère de la Santé s'organise en parallèle : si la proposition de loi se transforme en impasse, la réforme aura lieu via un autre texte. Dès le début de l'année 1998, le Ministre de la Santé établit un nouveau panel ministériel, une Review Task Team, dirigée par Prof. Graham Dukes, norvégien travaillant à l'OMS, dont l'objectif est d'auditer le MCC. Un rapport est produit en mars 1998 (Dukes et al. 1998) et met en évidence un certain nombre de faiblesses du MCC. Parmi les recommandations émises par le panel, citons :

- la fondation d'une nouvelle autorité de régulation du médicament ;
- la nouvelle autorité devra être financièrement indépendante et puiser ses financements de frais d'enregistrement adéquats ;

¹⁹⁸ See HOPE for Africa Bill, H.R. 772, 106th Cong., 1st Sess., § 601 (1999).

¹⁹⁹ Lois Boland, US Patent and Trademark's Office, Réunion à Genève, 25-27 Mars 1999, Propos recueillis par MSF.

²⁰⁰ Entretien Yousuf Vawda, Professor Law and Management Studies University of Kwazulu-Natal, mars 2015, Durban

-le fonctionnement de l'organisation doit être démocratique et autoriser des opportunités de recours contre les décisions qu'elle émet ;

-l'autorité doit encourager des contacts avec des institutions internationales afin d'éviter les doublons.

Suite à ces recommandations- qui reprennent globalement l'orientation d'ores et déjà présente dans le texte de l'Amendement 90- une « Transformation Task Team » (TTT) est formée. Celle-ci doit poursuivre le travail de la Review Task Team. La TTT produit en juillet de la même année un rapport censé servir de canevas pour une nouvelle autorité de régulation (qui va être nommée SAMMDRA).

Suite à la diffusion de ce rapport, la dissolution du MCC est décidée ainsi que la création d'un nouvel organe de régulation des médicaments, la South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority (SAMMDRA), dirigée par Helen Rees qui remplace Prof. Peter Golb. Le « Registrar of Medicines » est Prof J Schlebusch renvoyé, ainsi que son adjoint, Mr. Christo Bruckner. Le premier est remplacé par Ms Precious Matsotso.

Le projet de loi du South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority Act 172 of 1998 (SAMMDRA) est produite par la Ministre de la Santé en août 1998 et le texte est présenté au Parlement en décembre de la même année. La nouvelle loi invalide l'Act 101 of 1965, et du même coup, les amendements qui y ont été greffés via l'Act 90 of 1997.

Le South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority Act 172 of 1998 est donc promulgué, néanmoins, le texte comporte deux points problématiques. Tout d'abord, le Medicines Control Council cesse d'exister sans être remplacé par une structure concrète : « SAMMDRA was a « shell », not a real structure ²⁰¹». Ensuite, si la loi rejette le Schedules of Medicines Act 101, elle ne propose pas de nouveaux principes de classification ce qui conduit à certaines situations problématiques : entre autres, la loi autorise en creux l'importation légale de narcotiques (qui faisaient partie du schedule 7 avec l'Acte 101) sans permis.

²⁰¹ FRIDGE Report p.64

Le SAMMDRA est rapidement contesté par les acteurs industriels du secteur, notamment le PMA qui est en première ligne afin de ne laisser passer aucune réforme souterraine. L'association dénonce un texte vague, comportant de nombreuses ambiguïtés pouvant déboucher sur des recours judiciaires. Il est aussi considéré que le pouvoir du Ministère de la Santé excède l'autorité scientifique de l'organe d'enregistrement du SAMMDRA²⁰².

Le 7 mai 1999, le Ministre de la Santé promulgue de nouvelles classifications (schedule) pour les médicaments; le nombre de schedules passe de 9 à 8 nouveaux (de 0 à 7). Cependant, ces schedules qui ne s'articulent à aucune régulation sont en quelque sorte « passés en force » : en effet, ils sont publiés sans être préalablement soumis à commentaire public pendant trois mois. Tout en limitant les formes disponibles de discussions autour du texte, la manœuvre accélère également la réforme, ce qui porte préjudice aux producteurs qui n'ont alors pas de marge de manœuvre pour s'adapter aux changements : « the industry complained that, due to the extensive range of products made or re-packed in South Africa, significant lead time was needed for the industry to implement the changes. The same applied to products imported in a ready-for-sale form (packed) ²⁰³».

Dans un tel contexte, huit parties appellent à l'abrogation de la loi: le président Mbeki, le Ministre de la Santé, le Registrar of Medicines, le Ministre de l'Agriculture, le Chairman du Veterinary Council ainsi que la PMA : c'est le Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa and Another: In re Ex Parte President of the Republic of South Africa and Others²⁰⁴. Il s'agit d'empêcher l'application des amendements du Medicines Act.

²⁰² Voir notamment l'Affaire Virodène. Le cas Virodène est érigé en exemple pour montrer la capacité du Ministre de la Santé sud-africain à promouvoir pour des raisons essentiellement politiques des essais cliniques pour des molécules dangereuses et ceci à rebours des recommandations du MCC et en dépit des contestations émanant des associations de patients ainsi que des certains experts en pharmacologie. Pour en savoir plus, consulter le travail de Didier Fassin à ce sujet : Fassin, Didier. « Entre désir de nation et théorie du complot. Les idéologies du médicament en Afrique du Sud », *Sciences sociales et santé*, vol. vol. 25, no. 4, 2007, pp. 93-114.

²⁰³ FRIDGE Report

²⁰⁴ The applicants (the President and others) alleged that, through an error made in good faith, the Act had been brought into operation before the necessary regulatory infrastructure had been put in place and as a consequence the entire regulatory structure had been rendered unworkable. The result

L'alliance est surprenante de premier abord, puisqu'elle annule le rapport de de force initialement contenu dans le projet du SAMMDRA. En effet, le président et le Ministre de la santé demandent eux-mêmes l'annulation par la cour constitutionnelle d'une loi que leur gouvernement a fait passer. Au fond, il semble que les industriels aient fait peser tout leur poids d'influence sur l'exécutif jusqu'à ce qu'ils reviennent sur la loi. Les effets des négociations opérées autour de la réforme du Medicines Act entre les industriels et le Ministère de la Santé se prolongent donc sur la question du SAMMDRA.

Le juge sollicité (Hon. Fabricius) estime qu'il ne peut pas arrêter la promulgation de la loi car cela produirait une interférence entre le pouvoir judiciaire et le pouvoir législatif ; les parties font alors appel mais ce recours est refusé par le juge et décident donc de mobiliser le Chief Justice qui, lui, accepte l'appel. Ce dernier est enfin accordé et le SAMMDRA est ainsi déclaré nul par la Cour Constitutionnelle²⁰⁵.

A la fin des années 1990, la loi sur le médicament en vigueur correspond à l'Acte 101 of 1965 avec les amendements introduits par l'Act 90 of 1997. Toutefois, le recours judiciaire initié par la PMA empêche la publication de régulations correspondant aux amendements (seules les régulations liées à l'Act 101 sont applicables). Lorsque la PMA retire son recours en 2001, un nouvel Amendment Act est voté en 2002, les Actes de 1997 et de 2002 entrant alors en vigueur en mai 2003.

Une chronique de procédures judiciaires

Depuis le Court Case, les négociations autour du statut juridique du médicament ne se formulent plus autour de compromis mais autour d'un certain nombre de blocages dans un contexte où la position dominante des entreprises pharmaceutiques multinationales est remise en cause par des organisations de la société civile qui soutiennent les orientations du Department of Health. Le poids de l'Etat est d'autant

would be highly damaging to the public in that control over dangerous medicines would be lost before the new schedules were in place. <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2000/1media.pdf>
²⁰⁵ Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa and Another: In re Ex Parte President of the Republic of South Africa and Others (CCT31/99) [2000] ZACC 1; 2000 (2) SA 674; 2000 (3) BCLR 241 (25 February 2000).

plus fort qu'il est renforcé par ces organisations non gouvernementales locales et internationales qui l'obligent presque à agir.

Dans un contexte où les cadres juridiques du médicament sont flous et non entérinés par des régulations et où les flexibilités ne peuvent être utilisées qu'en cas d'abus de dominance de la part des détenteurs de brevets, le recours aux procédures judiciaires est exponentiel ; en témoigne Philippe Tabard : « ici, les procès, c'est le sport national²⁰⁶ ». Il existe une véritable « juridiciarisation » des relations entre les acteurs gouvernementaux, industriels et les activistes de la santé : c'est-à-dire que la portée des brevets est remise en question de façon croissante *via* des recours judiciaires.

Les années 2000 ouvrent en effet une nouvelle ère pour la question de l'accès aux médicaments et porte notamment l'attention sur les rapports de force internationaux que les brevets produisent. La déclaration de Doha (2002) met ainsi en exergue le droit des pays émergents à interpréter les ADPIC de façon flexible afin de d'assurer la protection du droit à la santé, plus précisément du droit des patients à pouvoir accéder à des traitements. Nous assistons à la montée de coalitions multi-niveaux militant pour le droit à la santé (Massardier 2014). Selon les organisations de la société civile spécialisées dans l'accès aux traitements, la rigidité des institutions, le blocage des réformes empêchent la réalisation d'une transition complète en Afrique du Sud. Section 27, nommée en référence à l'article 27 de la toute nouvelle Constitution de 1996, lutte notamment pour la réalisation des droits socio-économiques en Afrique du Sud. Autrement dit, la Constitution établit un faisceau de droits qu'il est possible de distinguer par « génération » : la première génération de droits recouvre les libertés individuelles, la deuxième, l'accès aux biens de première nécessité (que l'on appelle les droits économiques et sociaux). Exiger la réalisation complète des droits constitutionnels de seconde génération semble alors constituer la condition *sine qua non* à la consolidation de la transition : « the constitutional text suggests that affirmative action measures should primarily benefit those who continue to be disadvantaged by prior unfair discrimination » (Gauri, Varun 2008). Les droits socio-économiques doivent être mis en avant dans un contexte où l'enchevêtrement des

²⁰⁶ Entretien avec Philippe Tabard, Conseiller Régional Santé à l'Ambassade de France en Afrique du Sud, 20 mars 2014, Pretoria.

droits constitutionnels, voire leur contradiction, rend compliquée la distinction entre les différentes générations de droits : ainsi les droits de propriété (section 25), semblent être en conflit quasi direct avec la section 27 qui promeut l'accès aux biens de santé²⁰⁷.

Dans un contexte d'inégalités socio-économiques persistantes, les organisations de la société civile tentent de renforcer les droits constitutionnels en les rendant directement opérationnels via la production de décisions judiciaires susceptibles de faire jurisprudence. C'est surtout Treatment Action Campaign qui recourt à de nombreuses procédures judiciaires pour faire valoir l'accès des plus pauvres aux ressources publiques : « judicial officers struggled to give meaning to competing claims for limited state resources » (Gauri, Varun 2008). La Constitution, qui introduit des considérations extra juridiques sur la dignité humaine et les conditions de vie «extralegal consideration that might favor outcomes”(Gauri, Varun 2008), est ainsi présentée comme un outil pour le changement social « a tool for social change » (Gauri, Varun 2008) dans un contexte où les industriels « traditionnels », qui ont contribué à élaborer la loi du médicament pendant des décennies, maîtrisent parfaitement les cadres juridiques et ont des moyens financiers, techniques et juridiques incomparables à ceux des individus en situation de pauvreté.

Treatment Action Campaign a ainsi recouru à plusieurs procédures judiciaires dans le cadre de son travail de défense des droits socio-économiques des individus (voir le chapitre 3). TAC agit principalement soit contre l'Etat, afin de responsabiliser le gouvernement face à la population²⁰⁸ soit contre les acteurs multinationaux détenteurs de brevets en s'associant aux activistes et aux producteurs de génériques.

Le « Hazel Tau case »²⁰⁹, tenu en 2003, est parmi les cas les plus fameux dans le domaine. Parmi les plaignants, nous retrouvons un ensemble d'associations de patients-dont Treatment Action Campaign- des praticiens de santé, des syndicats.

²⁰⁷ Cette vision conflictuelle va beaucoup agir les forums transnationaux d'activistes et devenir une grille de lecture globale.

²⁰⁸ « The power of all socio-economic rights is their ability to compel the state publicly to justify its conduct » (Gauri Varun 2008). Il s'agit notamment d'un ensemble de legal cases autour de l'amélioration de l'approvisionnement public en traitements- antirétroviraux notamment.

²⁰⁹ Hazel Tau & others v. GlaxoSmithKline (« GSK ») & Boehringer Ingelheim (« BI »), 2003

Ceux-ci accusent les compagnies pharmaceutiques GlaxoSmithKline et Boehringer Ingelheim d'avoir violé la section 8 (a) du Competition Act en fixant des prix excessifs pour les médicaments antirétroviraux brevetés. La Competition Commission élargit son champ d'investigation et ajoute aux allégations que les entreprises ont également violé les sections 8 (b) et 8 (c)²¹⁰ en ne mettant pas à disposition les infrastructures adéquates à leurs compétiteurs. Ainsi, non seulement les entreprises ont fixé des prix estimés excessifs pour leurs médicaments mais elles n'ont pas non plus accordé de licences sous des termes commerciaux raisonnables pour leurs brevets. La Commission estime alors que les deux entreprises ont abusé de leur position dominante en adoptant un comportement excluant, privant ainsi les compétiteurs de possibilités d'action. Avant le referral et prosecution, GSK et BI parviennent à établir un « settlement » avec la Competition Commission. Ces derniers acceptent :

- d'accorder des licences aux producteurs génériques ;
- de permettre ces détenteurs de licences à exporter les médicaments antirétroviraux dans d'autres pays d'Afrique Subsaharienne ;
- lorsque les producteurs n'ont pas les capacités de manufacturer intégralement les produits localement, ils sont autorisés à importer les médicaments antirétroviraux pour une distribution sur le territoire sud-africain uniquement ;
- de permettre les détenteurs de licences de combiner les antirétroviraux concernés avec d'autres antirétroviraux ;
- de s'engager à ne pas demander des royalties supérieures à 5% des ventes nettes de ces antirétroviraux.

Evidemment, ce legal case a grandement contribué à baisser les prix des antirétroviraux à partir de 2003, de concert avec de nouvelles politiques publiques orientées vers l'élargissement de la couverture en antirétroviraux²¹¹.

²¹⁰ 8. Abuse of dominance prohibited

It is prohibited for a dominant *firm* to – (...)

1. (b) refuse to give a competitor access to an *essential facility* when it is economically feasible to do so;
2. (c) engage in an *exclusionary act*, other than an act listed in paragraph (d), if the anti-competitive effect of that act outweighs its technological, efficiency or other pro-competitive gain;

²¹¹ Ce phénomène est exposé plus en détail dans les chapitres 4 et 5.

Toutefois, nous souhaitons conserver une interprétation en termes de persistance des transactions entre les acteurs pharmaceutiques transnationaux et le reste des acteurs prônant l'accès aux médicaments. En effet, le recours juridique est encore une fois abandonné en faveur d'un « settlement » (accord) ; cas de figure que l'on retrouve à plusieurs reprises en 1998 puis ensuite, bien plus récemment, lorsque Médecins sans Frontières menace Abbvie en 2015 de faire recours à une licence obligatoire afin de permettre l'accès au lopinavir/ritonavir (LPV/r), un traitement antirétroviral, dont l'entreprise Abbvie détient le brevet sous le nom « Aluvia »²¹². Nous voyons ainsi l'influence de la culture de la transaction qui fait du droit un des moyens de pression pour contraindre les parties à la négociation, c'est-à-dire trouver un terrain d'entente plutôt que d'imposer une solution juridique.

Il s'avère que l'entreprise préfère encore une fois, en cas limite, octroyer des licences volontaires afin de garder le contrôle sur ses produits (notamment choix des titulaires de l'octroi de la licence).

Mais globalement, le rapport de force reste inchangé et les recours judiciaires sont très nombreux. A première vue, on ne compte que 7 legal cases liés à la contestation d'un brevet depuis 2005. En réalité, c'est sans compter l'ensemble des affaires traitées par la Competition Commission : 30 legal cases liés aux brevets ont eu lieu depuis 2005. Un autre point à souligner est donc qu'il n'y a pas d'arène judiciaire spécifique pour traiter de la question des brevets pharmaceutiques en Afrique du Sud, alors que l'examen attentif des litiges nécessiterait un savoir pharmaceutique et juridique extrêmement spécialisé²¹³. Aussi, la plupart des cas sont traités dans l'instance d'examen de la concurrence, la Competition Commission (et non pas par une instance spécialisée dans la propriété intellectuelle. Le Competition Tribunal a traité 75 cas directement liés à l'industrie pharmaceutique depuis 2005, tandis que la cour constitutionnelle en réfère 77 et la Cour suprême d'appel 112. En tout, 301 des legal

²¹² Médecins sans Frontières « South Africa should override patent on key HIV medicines after widespread stock out problem », 28 octobre 2015
<https://doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/south-africa-should-override-patent-key-hiv-medicine-after-widespread> dernier accès le 19/01/2019

²¹³ Entretien VF, GBM-NAPM, 21 mai 2015, Centurion

cases dénombrés entre 2005 et 2012 en Afrique du Sud sont liés aux médicaments et la plupart d'entre eux ont vraisemblablement abordé les questions de brevets, de concurrence ou de questions d'accès à la santé.

Dans la plupart des cas, les producteurs génériques ne sont pas favorisés. Julia Hill nous explique d'ailleurs que la cour du Commissioner of Patents favorise généralement les détenteurs de brevets : *there is rigid law- as the Patents Act is considered as very strict- but lax judicial power*²¹⁴ ». Nous remarquons que les accusations d'abus de position dominante portent très souvent sur des arguments administratifs (Gauri, Varun 2008), des manquements formels comme des absences de paiement²¹⁵, des erreurs notariales²¹⁶, des inadéquations avec le Patents Act (article 30[a])²¹⁷. L'examen de la Cour porte plus sur les enjeux administratifs du litige que sur l'examen substantif du brevet.

Nous constatons l'inflation de recours en justice qui conduit les entreprises détentrices de brevet à consacrer beaucoup de ressources à leur défense²¹⁸. Elles développent de nouveaux outils qui leur permettent notamment d'éviter des litiges portant directement sur la validité de leurs brevets. Nous prenons ici pour exemple le Case Law Southwood²¹⁹. Cipla Medpro, producteur de médicaments génériques, demande la révocation d'un brevet appartenant à Glaxo Group Limited (compagnie de recherche et développement détentrice de brevets). En réaction à cette offensive, Glaxo Group demande l'amendement du dossier du médicament concerné. Cipla Medpro conteste alors cette initiative car elle contrevient aux articles 51.1 et 51.9 du Patents Act qui exige de préciser la nature de l'amendement ainsi que les raisons de l'effectuer « *set out the nature of the proposed amendment and furnish his full reasons therefor* ». Cela signifie que Cipla Medpro considère que Glaxo Group

²¹⁴ Entretien Julia Hill, Médecins sans Frontières, 3 avril 2014, Johannesburg

²¹⁵ *Cipla Medpro (Pty) Ltd v H Lundbeck A/S and Another In re : H Lundbeck A/S and Another v Cipla Medpro (Pty) Ltd* (89/4476) [2010] ZACCP 6 (24 May 2010).

²¹⁶ *Pfizer Limited and Another v Cipla Medpro* (87/2439) [2005] ZACCP 1 (24 March 2005).

²¹⁷ *Glaxo Group Limited v Cipla Medpro (Pty) Limited* (90/7136) [2010] ZACCP 1 (17 February 2010).

²¹⁸ Entretien VF, GBM-NAPM, 21 mai 2015, Centurion

²¹⁹ *Glaxo Group Limited v Cipla Medpro (Pty) Limited and Others* (90/7136) [2007] ZACCP 1 (19 June 2007).

Limited n'a pas de raisons d'amender le médicament à ce moment-là mais utilise ce recours afin de bloquer le processus de révocation du médicament initial. Juge Southwood finit par accepter le recours de Glaxo Group Limited et rend une ordonnance contre le troisième défendeur, Cipla Limited :

[17] *“Those are the reasons for the following order which I made on 15 June 2007:*

(1) It is declared that the Form P19 Notice of Opposition and accompanying Statement of Particulars filed by the third respondent is an irregular step;

(2) The Form P19 and Statement of Particular filed by the third respondent are struck out;

(3) The third respondent is ordered to pay the costs of these proceedings including the costs consequent upon the employment of two counsels”.

La décision de Southwood fait jurisprudence et est mobilisée à nouveau dans le cadre du cas Sanofi Aventis and Others v Cipla Medpro (Pty) Limited and Another (2000/6386) [2009] ZACCP 2 (8 December 2009).

Dans ce cas, Cipla Medpro décide de faire recours pour révoquer le brevet détenu par Sanofi Aventis : *« First Respondent opposed the application on various grounds inter alia for lack of novelty of the patent, infringement of Section 51 (7) and (8) of the Patents Act No. 57 of 1978, and incorrect procedure”.*

Afin de contrer cette plainte, Sanofi Aventis pose une demande pour l'amendement du brevet contesté par Cipla Medpro. Cette dernière fait recours et s'oppose à cette initiative. Néanmoins, sur la base de la décision de Southwood qui fait dorénavant jurisprudence, le recours de Cipla Medpro est refusé : *« As I cannot find that Southwood J was clearly wrong in the Lundbeck matter I cannot say that Applicants were wrong in pursuing this matter in this case”.*

Ces deux cas indiquent que les questions de procédures l'emportent sur un véritable examen de la validité des brevets. Dans les deux, les entreprises détentrices de brevets réussissent à bloquer la révocation du brevet grâce à des amendements accélérés validés par la jurisprudence Southwood. Ces exemples révèlent le rôle du système judiciaire dans la protection des intérêts des détenteurs de brevet et ce notamment via des stratégies d'évitement : il s'agit de rendre difficile la remise en cause et l'examen des brevets.

Ainsi, les industriels continuent de maîtriser le marché du médicament organisé autour des droits de propriété intellectuelle même s'ils sont progressivement déstabilisés par l'émergence d'un autre niveau de réflexion, d'ordre constitutionnel, autour du médicament.

Nous avons exploré dans cette première section le progressif éclatement du secteur du médicament caractérisé par une situation d'oligopole durant le régime d'apartheid. Cette transformation se caractérise par un double processus de libéralisation économique dans un premier temps, puis d'une montée des revendications pour la réalisation des droits constitutionnels dans un deuxième temps.

La deuxième section vise à mettre en exergue la façon dont se recomposent les relations entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique à la suite de ces profondes mutations. L'Etat accroît son pouvoir de régulation sur ses partenaires industriels via les marchés publics du médicament. Ceux-ci sont constitués comme les nouveaux épacentres des relations Etat-industrie pharmaceutique, à la croisée d'une double volonté du gouvernement de construire une économie compétitive globalisée et de soutenir de nouveaux partenaires industriels.

2.2. Section 2 : La progressive recomposition des relations Etat-industrie autour de nouvelles interfaces régies par le droit

Cette section expose les modalités de recomposition des interfaces de transactions entre l'Etat et l'industrie. Celles-ci se concentrent de façon croissante autour des marchés publics, dans un cadre sans cesse précisé par l'Etat au nom du renouvellement des élites industrielles (sous-section 1). Peu à peu, les industriels traditionnels, ne bénéficiant plus du soutien du gouvernement, désertent le marché sud-africain. Ces relations contractualisées dessinent un marché pharmaceutique fortement concurrentiel, fondé sur le souci des prix des médicaments et plus largement de l'allocation optimale des ressources sur le marché. Ce contexte a un impact fort sur les modalités d'investissement sur le marché sud-africain (sous-section 2).

2.2.1. La centralité du levier contractuel

Cette sous-section met en exergue l'ambiguïté fondatrice de l'action publique autour du médicament ou, plus largement, le dilemme sur lequel se sont construites les politiques économiques sud-africaines, dilemme encore non résolu. Si la fin de l'apartheid s'accompagne d'une volonté forte de briser les mécanismes oligarchiques qui structurent le marché sud-africain, les modalités de reconstruction du marché achoppent à un dilemme fondateur : d'une part, il existe de véritables contraintes liées à la volonté de faire du pays une économie compétitive partie prenante de la globalisation. D'autre part, il s'agit également pour l'ANC de faire correspondre ces choix d'orthodoxie économique à des dispositifs de réallocation des ressources au profit de groupes d'individus ayant souffert des inégalités historiques imposées par le régime d'apartheid. Ces orientations ambivalentes s'intègrent de façon ambiguë et en résultent des régulations ambivalentes.

2.2.1.1. Le dilemme de l'ANC

Nous exposons ici les deux postures adoptées au sujet de l'industrie par les membres de l'ANC après la transition. D'une part, certains acteurs estiment que le marché sud-africain repose sur les industriels pour accomplir la construction d'une économie compétitive globalisée. D'autre part, d'autres acteurs considèrent l'industrie comme un pilier originel de l'apartheid et exigent le renouvellement des élites industrielles²²⁰.

Réformer les clivages socio-économiques hérités du régime d'apartheid

Durant la période de transition, les rapports entre l'Etat et l'industrie doivent être repensés, notamment pour permettre aux entrepreneurs sud-africains noirs d'accéder au marché, après des décennies d'apartheid caractérisées par un secteur privé fortement racialisé, dominé par des entrepreneurs blancs. En 1990, aucun « black business », c'est-à-dire d'entreprise dont les capitaux sont détenus par des individus Noirs- n'est listé au Johannesburg Stock Exchange (JSE). Dès 1992, l'African National Congress (ANC) propose une orientation claire pour ses politiques publiques : il s'agit de dé-racialiser les secteurs public et privé, c'est-à-dire d'inclure les populations non blanches jusque-là ostracisées des activités économiques et politiques²²¹. Le Reconstruction and Development Programme (RDP), un document de travail mis en place par le gouvernement Mandela en 1994 sur les politiques publiques socio-économiques, met en exergue la schizophrénie de la situation socio-économique nationale : « the economy was built on systematically enforced racial division in every sphere of our society ²²²». Le développement économique porté par les acteurs du secteur privé bénéficie durant l'apartheid aux communautés blanches tandis que le reste de la société est mis au ban du marché : « Our history has been a

²²⁰ Seekings and Natrass (2011, p. 344) «In the early 1990s, two views of businesses coexisted within the ANC. On the one hand, businesses was seen to have been one of the pillars of apartheid, exploitative of workers and abusive of consumers . . . On the other, there was a growing appreciation of the overall weakness of South African capitalism, in particular its inefficiencies stemming from chronic protection against foreign competition and over-concentration».

²²¹ African National Congress. (1992) *Ready to Govern: ANC policy guidelines for a democratic South Africa adopted at the National Conference*.

²²² RDP, 1.2.2

bitter one dominated by colonialism, racism, apartheid, sexism and repressive labour policies. The result is that poverty and degradation exist side by side with modern cities and a developed mining, industrial and commercial infrastructure. Our income distribution is racially distorted and ranks as one of the most unequal in the world²²³». A partir de ce constat, le RDP propose de grandes orientations afin de permettre la mobilisation nationale autour de l'éradication de l'apartheid et de l'avènement d'une société démocratique dénuée de clivages raciaux et sexistes, y compris dans l'économie. Cela passe notamment par la réorientation du budget vers des postes de dépenses liés à l'aide sociale, à l'éducation, aux dépenses de santé.

Émerge alors la notion de Black Economic Empowerment (BEE), l'un des piliers centraux de la politique économique de l'ANC. L'empowerment- difficilement traduisible en français- repose sur « le postulat qu'un processus interventionniste réglementé, coercitif ou non, peut amener un groupe de personnes se trouvant dans des conditions incapacitantes historiquement, politiquement, économiquement ou socialement, à « prendre le pouvoir » sur leur destinée» (Genre-Grandpierre 2004:95). Ces orientations sont renforcées et progressivement concrétisées grâce à Thabo Mbeki. Celui-ci promet une « Renaissance Africaine », c'est-à-dire le renouveau politique, économique et social du continent africain: « it aims to open the doors so that those who were disadvantaged can assume their place in society as equals with their fellow human beings without regard to colour, race, gender, age or geographic dispersal ²²⁴». Il s'agit pour Thabo Mbeki d'encourager l'accès au marché des populations non blanches et de permettre le développement d'une solide classe moyenne : « Thabo Mbeki, then Mandela's deputy and Secretary General of the ANC, held a complementary view : that South Africa's long term prosperity and stability could only be secured through a broad-based middle class, and in particular, a flourishing black business community» (Handley 2008: 68).

²²³ RDP, 1.2.1

²²⁴ In : *I am an African*, discours prononcé lors de l'adoption de la South African Constitution Bill, Thabo Mbeki, 8 mai 1996. La transition démocratique ouvre une renaissance du continent africain qui correspond, elle, à un véritable « troisième moment²²⁴ » dans l'histoire de l'Afrique post-coloniale et constituerait une impulsion protéiforme pour le continent entier. L'idée de Renaissance Africaine se fonde sur quatre piliers : politique, économique, social et culturel.

L'ANC fonde un de ses volets de la politique de transformation économique sur la volonté de redistribuer les opportunités économiques au bénéfice de la majorité via des mesures interventionnistes qui vont constituer un enjeu de négociations crucial pour les relations Etat- industrie (voir le chapitre 5). Le BEE connaît deux phases dans les années 1990 :

- Une première phase pendant laquelle les transferts d'actifs ayant pour objectif de créer une classe capitaliste noire se sont faits dans le secteur privé, par le secteur privé, dans un cadre juridique extrêmement solide. A partir de 1994, les nouveaux leaders politiques reçoivent les fruits de la transition : un ensemble d'actionnaires blancs transfèrent leurs actifs vers les membres de l'ANC²²⁵ notamment dans les secteurs minier et des médias : « the second half of the 1990s became an era of deal making as selected black businesspeople were presented with opportunities to acquire stakes in existing companies » (Handley 2008 : 70). Prenons pour exemple Cyril Rampahosa qui, directeur du fonds d'investissement Shanduka, prend des participations dans plusieurs secteurs comme les mines, l'immobilier et même l'agro-alimentaire avec Coca-Cola et McDonald's dès la fin de l'apartheid.

Ces premières tentatives pour « africaniser » le marché passent par l'achat de capitaux propres par un petit nombre d'entrepreneurs Noirs. La plupart de ces transactions reposent sur des accords commerciaux avec les entrepreneurs Blancs et notamment le rachat complet ou de part d'entreprises « blanches ». La plupart de ces transactions sont effectuées grâce à des prêts substantiels. Les travaux d'Antoinette Handley mettent particulièrement bien en exergue le rôle des élites industrielles Afrikaner dans ces transactions, à la fois comme leurs initiateurs mais également comme leurs financeurs (Handley 2008). Ces

²²⁵ Il s'agit généralement d'individus proches des dirigeants de l'ANC, même s'ils ne possèdent pas au départ des capitaux : « By the mid-1990s, only a small number of high-profile black capitalists were active in the private sector. Some had switched into business from a political background, like Cyril Rampahosa, one of the founders of COSATU, a previous Secretary General of the ANC and the Congress' chief negotiator at CODESA. Others, such as Dr. Nthatho Motlana, had come from professional backgrounds ». Handley, 2008, p.69

transactions consistent en la création de Special Purpose Vehicles- des Fonds Communs de Créance- que la Competition Commission définit comme :

- 2.2. “special purpose vehicle (SPV)” means a company incorporated or a trust created solely for the purpose of the implementation and operation of a securitisation scheme.

“Sécuriser” désignant:

- 2.3. “securitise” means to convert assets into negotiable securities for resale in the financial market²²⁶ .

Ces Fonds Communs de Créance consistent donc en des copropriétés qui permettent d’effectuer la titrisation des créances bancaires. Ces mécanismes financiers sont établis sur le pari de performances surréalistes pour rembourser ces prix. Néanmoins, la crise asiatique de 1998 entraîne l’écroulement de ces mécanismes. Les SPV déposent le bilan ou bien les banques prennent l’initiative de les restructurer. Ces nouveaux conglomérats construisent une classe de rentiers Noirs restreinte, une classe d’oligarques sud-africains pour reprendre les termes de Gilles Genre-Grandpierre. Cette première période du BEE est plutôt contestée, en ce qu’elle se fonde sur des mécanismes purement financiers et ne profite que peu à la majorité des populations non blanches : « Black entrepreneurs complained that BEE had opened up only limited opportunities in ownership, and ceded few openings for those wishing to be involved in hands-on management» (Handley 2008 : 72).

²²⁶ Issue 5 The application of merger provisions of the Competition Act 89 of 1998, as amended, to asset securitisation schemes

- A partir de 1998 cependant, le BEE s'étend au-delà du critère de possession des capitaux par les sociétés non blanches. Poussé par diverses critiques portant sur le BEE, le gouvernement permet la mise en place d'un Black Business Council afin de construire un consensus entre les différentes parties prenantes. Une Commission, la Black Economic Empowerment Commission (BEEC) est également mise en place afin de formuler des recommandations à l'adresse du gouvernement, sous le leadership de Cyril Ramaphosa. Ces démarches vont contribuer à l'extension de la définition du Black Economic Empowerment au-delà de l'équité dans la détention capitaliste : il s'agit de mettre en place des dispositifs d'affirmative action et surtout d'affirmative procurement. La Figure n°16 montre l'ensemble des leviers sur lequel le DTI travaille dans le cadre des dispositifs de Black Economic Empowerment. Les deux premiers étages mettent exergue les variables salariales du BEE. Les deux étages supérieurs mettent en évidence les leviers au niveau des entreprises et de leurs possibilités d'insertion sur le marché : notamment les marchés publics et les marchés privés. Ce sont les premiers qui nous intéressent particulièrement car nous travaillons sur les mécanismes de « procurement » : ceux-ci sont au centre de la refonte du comportement de l'Etat face au secteur privé. Le prochain point que nous abordons traite de l'importance du public procurement dans la reconstruction des relations Etat-industrie et ce pour deux raisons principales :

-il contribue au changement d'élites

-il prend une importance croissante dans un contexte où l'Etat encadre de plus en plus unilatéralement via la régulation du marché-moins d'accords directs.

BROAD BASED BENEFICIARY BASE

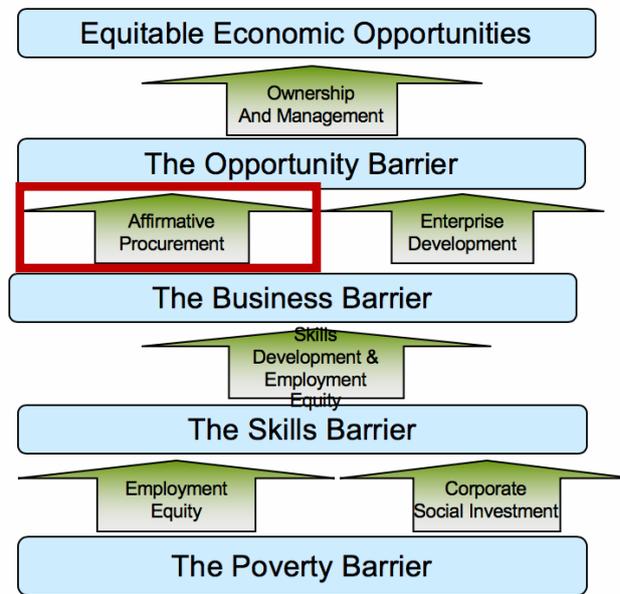


Figure 16 Les différentes composantes du BEE Source : Slide d'un Power Point du Dti

La redistribution des actifs après l'apartheid ne repose donc pas sur la « main invisible du marché » mais bien sur un processus d'encadrement de l'accès aux marchés- spécifiquement les marchés publics- par l'Etat. Rapidement, le BEE confronte le gouvernement à un dilemme : comment réparer les discriminations perpétrées par le régime d'apartheid et aménager le marché en conséquence sans pour autant nuire aux mécanismes d'allocation efficiente des ressources et revenir dans le même temps sur les principes libéraux qui sont la condition *sine qua non* du maintien du pays dans l'économie globalisée ? Le BEE nourrit ainsi des contradictions : « d'un côté, les choix d'orthodoxie économique de l'ANC et les contraintes liées à l'objectif de transformer le pays en une économie compétitive dans la globalisation ; de l'autre, l'obligation d'infléchir le marché et l'allocation efficiente du capital économique et humain pour corriger les inégalités historiques créées par l'apartheid, faute de quoi le risque est grand de voir la société sud-africaine plonger dans l'instabilité» (Genre-Grandpierre

2004 :100). Le dilemme habite le gouvernement ; d'ailleurs le Ministre des Finances fait allusion à ces débats internes : « the process of procurement reform commenced with interaction within Government²²⁷ » et appelle à une position coordonnée au sein du gouvernement : « Government must play this clear policy co-ordination role ²²⁸». La réforme du public procurement est donc imprégnée d'un dilemme autour du rôle de l'Etat dans l'aménagement du marché.

2.2.1.2. L'ambiguïté des réformes

Cette posture double adoptée par l'ANC produit des régulations ambiguës : il s'agit d'intervenir sur le marché du médicament via les appels d'offre publics pour organiser les interfaces Etat-industrie autour de nouvelles stratégies économiques.

Les marchés publics comme la nouvelle interface des relations public-privé

Les marchés publics sont présentés dès la fin de l'apartheid comme un outil majeur dans la mise en œuvre du Black Economic Empowerment (BEE). Rapidement après l'arrivée de l'ANC au pouvoir, une réforme du système de procurement est prévue. Le 24 janvier 1995, un forum gouvernemental est mis en place : il rassemble un ensemble de représentants de l'Etat central et des provinces afin d'atteindre un consensus sur la marche à suivre pour réformer les mécanismes de public procurement. La réforme des processus d'appels d'offres constitue un enjeu important en ce que l'Etat possède un pouvoir d'achat non négligeable et a donc un rôle dans la structuration de l'économie domestique. Le Ministre des Finances rappelle en 1995 que: “National, Provincial and Local government departments in South Africa have an enormous collective buying power. According to various analysts, the Total Consolidated General Government Procurement is estimated to amount to R56 billion for the 1995/96 financial year, current prices. This amount

²²⁷Green Paper on Public Sector Procurement Reform in South Africa, A l'initiative du Ministre des Finances et du Ministre des Travaux Publics, Message du Ministre des Finances, Avril 1997.

²²⁸ Idem.

constitutes approximately 13% of Gross Domestic Product and represents some 30% of all government expenditure²²⁹”.

Par conséquent, le public procurement occupe un rôle de plus en plus important sur le marché et devient donc un levier stratégique pour le gouvernement. Dans une note du Ministre des Finances²³⁰, il apparaît que le marché public peut devenir pour le gouvernement un outil important dans la réalisation du Black Economic Empowerment : « The procurement system should become an instrument of government policy in the manner in which the public sector does business with the private sector ²³¹». Plus précisément, cet outil qu’est le public procurement permettrait deux choses simultanément : d’une part, il permettrait de stimuler les entrepreneurs non blancs via des dispositifs d’encouragement des PME répondant aux critères du BEE : « The emphasis is on the development and stimulation of the SMME sector and using the procurement system as an instrument to achieve certain socioeconomic objectives ». De plus, le recours aux marchés publics doit se faire de façon efficiente et rationnelle afin de contrôler les dépenses publiques: « without forfeiting the principles of good financial management²³²”. Ce dernier point représente tout autant que le premier un grand tournant dans la transformation des relations Etat-entreprises en Afrique du Sud : « Within the South African context, public sector procurement can make a critical contribution to the transformation and democratisation of South African society²³³ ». Les partenariats sont désormais encadrés par des règles écrites fondés sur la mobilisation de nouveaux acteurs industriels. Cette démarche est affirmée comme une rupture par rapport à la période d’apartheid : « In the past, the tendering system favoured larger, established companies, and it was very difficult (if not impossible) for newly established businesses to enter the public tendering system. Government therefore embarked on a reform process to make the tendering system

²²⁹ Green Paper on Public Sector Procurement Reform in South Africa, A l’initiative du Ministre des Finances et du Ministre des Travaux Publics, Message du Ministre des Finances, Avril 1997.

²³⁰ Intégrée au Green Paper

²³¹ Idem

²³² Idem

²³³ Idem

more easily accessible to small, medium and micro enterprises. This process has resulted in a Green Paper on Public Procurement Reform²³⁴”.

Au fond, il s’agit bien de prendre des mesures de régulation des marchés en objectivant les critères d’attribution des marchés publics : c’est la réforme du public procurement.

Les documents fondateurs de la réforme du procurement portent eux-mêmes l’ambiguïté du BEE et influencent le processus de réforme : « since the initiation of the procurement reform process, certain documents have been released which impact on the procurement reform proposals, and influence some of the recommendations²³⁵”. Parmi ces documents fondateurs, nous retrouvons :

-La section 217 de la Constitution de 1996. Celle-ci prévoit la mise en place d’une politique de procurement fondée sur le principe de traitement préférentiel des populations discriminées durant l’apartheid :

“217. Procurement

1. When an organ of state in the national, provincial or local sphere of government, or any other institution identified in national legislation, contracts for goods or services, it must do so in accordance with a system which is fair, equitable, transparent, competitive and cost-effective.

2. Subsection (1) does not prevent the organs of state or institutions referred to in that subsection from implementing a procurement policy providing for

a. categories of preference in the allocation of contracts; and

b. the protection or advancement of persons, or categories of persons, disadvantaged by unfair discrimination”.

-Le Growth, Employment and Redistribution programme (GEAR). Ce document propose une stratégie macroéconomique fondée sur la croissance afin de rénover

²³⁴ Green Paper on Public Sector Procurement Reform in South Africa, A l’initiative du Ministre des Finances et du Ministre des Travaux Publics, Message du Ministre des Finances, Avril 1997.

²³⁵ Idem.

l'environnement économique sud-africain. Ce document est décrit par de nombreux auteurs comme le tournant des politiques économiques vers le libéralisme (Bond 2000, Marais 2011). D'entrée, le programme établit des éléments de transformation fondés sur la restructuration du secteur public, sur la rationalisation des dépenses, la compétitivité et la flexibilité du marché du travail :

« The expansion envisaged in the above aggregates is substantial and entails a major transformation in the environment and behaviour of both the private and the public sectors. This must include:

- a competitive platform for a powerful expansion by the tradable goods sector;
- a stable environment for confidence and a profitable surge in private investment;
- a restructured public sector to increase the efficiency of both capital expenditure and service delivery;
- new sectoral and regional emphases in industrial and infrastructural development;
- greater labour market flexibility; and
- enhanced human resource development ²³⁶».

Dans cette configuration, les marchés publics doivent être fondés sur des outils d'optimisation des dépenses et de rationalisation du choix des entreprises partenaires.

-Le National Small Business Enabling Act of 1996 fondé sur la volonté de soutenir les petites entreprises notamment via la réforme des responsabilités des autorités locales, du BEE ainsi que des marchés publics : « essentially, it was intended that all legislation should be sensitive towards its possible impact on small enterprises, its

²³⁶ GEAR Report, p.2

potential instrumentality in the support of small enterprises or the ability to overcome development obstacles²³⁷ ».

La dualité des documents sources est facilement repérable : ces documents combinent en effet la volonté de maintenir l'adhésion du gouvernement au GEAR tout en introduisant les principes du BEE fondés sur une d'encadrement du marché. La mise en place de systèmes de passation de marché préférentiels incarnent la montée de cet élan réformateur du BEE.

Ambiguïté du preferential procurement

L'une des mesures phares de la réforme des appels d'offre en Afrique du Sud est celle d'un système de points « 10-point plan ». Il s'agit d'une mesure qui vise à modifier les modalités d'attribution des marchés publics afin, en premier lieu, de promouvoir les TPE et PME sud-africaines ainsi que les concurrents non blancs. En 1997, un « Green Paper²³⁸ on Public Sector Procurement Reform in South Africa » est publié. Celui-ci incarne parfaitement la dualité des objectifs à atteindre par la politique de procurement : « In this Green Paper on Public Sector Procurement Reform, reform is dealt with

under the following two headings, namely:

- * Socio-economic objectives; and
- * Achieving good governance in procurement”.

Il s'agit à la fois d'encourager la formation d'une classe d'entrepreneurs non blancs tout en respectant les principes de bonne gouvernance financière (et notamment le

²³⁷South African Department of Trade and Industry, Review of ten years of small business support in South Africa 1994-2004, November 2004, p.24 http://www.dti.gov.za/sme_development/docs/10_year_Review.pdf Dernier accès le 18 mars 2019.

²³⁸ En Afrique du Sud, la formulation d'un Policy Framework se déroule en plusieurs étapes. La première étape est celle de la rédaction d'un Green Paper qui constitue la première partie d'un processus consultatif ; il formule des questions qui sont soumises au public et appelle aux contributions des différentes parties prenantes. De cette étape découle la rédaction d'un second document, le White Paper. Il formule la position du gouvernement sur le sujet de la Policy notamment à partir des recommandations soumises par les différentes parties prenantes lors de la première partie du processus de consultation. Ce White Paper circule à nouveau pour permettre des débats et discussions. Ensuite, le gouvernement formule un Legislative Bill qui est présenté au Parlement pour la formulation d'une loi.

respect des règles de concurrence). Le texte annonce d'emblée que : «A fundamental requirement for any new procurement policy is that it should be in line with the national economic growth strategy with the acceptance that the country is now operating in a changed environment both locally and internationally ».

Pour cela, le texte est fondé sur cinq objectifs majeurs:

- Respecter les principes de bonne gouvernance dans les processus d'appels d'offre (Achieving good governance in procurement) ;
- Uniformiser les processus d'appels d'offre, les politiques liées ainsi que les indicateurs utilisés pour les audits (Uniformity in tender procedures, policies and control measures) ;
- Uniformiser la documentation ainsi que les options de contrats (Uniformity in contract documentation and contract options) ;
- Mettre en place un organe de contrôle des processus d'appels d'offre (Establishing a Procurement Compliance Office) ;
- Atteindre les objectifs socio-économiques grâce aux appels d'offre (Achieving socioeconomic objectives through procurement).

Ces objectifs sont doubles: s'il s'agit bien de reformer le cadre de gestion des marchés publics, la plupart de ces propositions de réformes correspondent plus à une rationalisation des processus d'appels d'offre qu'à la mise en place de dispositifs préférentiels clairs. D'ailleurs, la seule section consacrée explicitement à la réalisation des objectifs socio-économiques demeure très vague et ne cesse de formuler des limitations aux potentielles mesures d'affirmative action. Déjà, il est répété que les mesures de soutien aux TPE, PME et plus largement liées au BEE, ne doivent pas interférer avec la stratégie macroéconomique globale impulsée par le GEAR et focalisée sur la compétitivité du marché : « a fundamental requirement for any new procurement policy is that it should be in line with the Government's overall macro-economic strategy with the acceptance that the country is now operating in a changed environment both locally and internationally ²³⁹». Rapidement, c'est également la réticence des entrepreneurs déjà installés qui transparait de ce Green Paper : « The

²³⁹ Green paper on Public Sector Procurement Reform in South Africa, paragraphe 1.1

objective is to right a wrong, not to damage or punish persons who benefited from the old system”. Aussi, le document rappelle dans la discussion que la Constitution promeut l’égalité des traitements :

Any proposed strategy must be in accordance with South Africa's legal and Constitutional provisions. The interim Constitution under section 26 (11 & 2) stated that every person shall have the right to engage freely in economic activity, but does not preclude measures designed to promote inter alia, human development, social justice and equal opportunity for all, since such provision are justifiable in an open and democratic society based on freedom and equality. Further, the interim Constitution stated under sections 8 (2) and 8 (3) (a) that no person shall be unfairly discriminated against, but this provision does not preclude measures designed to achieve adequate protection and advancement of persons or groups or categories of persons previously disadvantaged by unfair discrimination, in order to permit their full and equal enjoyment of all rights and freedoms. These principles are embodied in the 1996 Constitution. Constitutional provisions do not rule out affirmative action²⁴⁰”.

Les dispositifs préférentiels sont ainsi l’objet de réserves dans un contexte où ils sont susceptibles d’affecter la position des entrepreneurs déjà présents : « Affirmative action, when properly applied, should reinforce equal opportunity concepts and should not, imply "preferential treatment" or "reverse discrimination". Affirmative action endeavours to ensure that all segments of society have the same opportunity to participate on the basis of open competition and to advance according to relative ability²⁴¹”.

Pourtant, ces dispositions préférentielles finissent par être adoptées dans le Preferential Procurement Policy Framework Act 5 of 2000. Cette loi incarne bien le développement d’un mouvement venu de la gauche de l’ANC, qui soutient l’importance de la promotion des droits socio-économiques via l’aménagement du marché en faveur des groupes sociaux défavorisés par l’apartheid : « lorsque sont

²⁴⁰ Green paper on Public Sector Procurement Reform in South Africa, paragraphe 3.2.5

²⁴¹ Idem

débattus le Black Economic Empowerment (BEE), la discrimination positive (affirmative action), l'égalité dans l'emploi (employment equity) ou les systèmes de passation de marchés préférentiels, le gouvernement du Congrès national Africain (African National Congress, ANC) fait toujours valoir deux arguments en faveur de ces politiques : réparer l'exploitation dont 40 millions de Noirs ont été victimes durant l'apartheid et effacer les fortes inégalités de distribution de revenu » (Terreblanche 2004 :29).

Cette posture est donc assez éloignée de celle promue par le GEAR qui promeut notamment la libéralisation du marché sud-africain. Le Preferential Procurement Act entre ainsi en quasi contradiction avec l'Accord sur les marchés publics (AMP)²⁴² de l'OMC. Ce positionnement est notamment visible dans cet extrait de discours de Siphosiso Mkhondo, alors Directeur général du National Department of Public Works :

« Our standpoint on this matter is that the preferencing mechanism utilized by the South African government via the Affirmative Procurement Policy should not merely be viewed as protectionism of domestic industries, but rather as a mechanism to promote more equitable spread of work and entrepreneurial opportunities amongst all sectors of South Africa's population (...). It is also important to note that the direct preference in mechanisms (for preferential procurement) have contract thresholds which are much lower than the procurement thresholds specified in any of the bilateral or multilateral agreements and therefore focus on domestic markets with very little bearing on international trade liberalization²⁴³ ». La protection du marché domestique est érigée comme une priorité même si elle peut entrer en contradiction avec le mouvement de libéralisation des marchés promu par l'OMC.

²⁴² Le principe de favorisation des industriels locaux pouvant contrevenir à la clause NPF ainsi qu'à l'objectif global de libéralisation. « L'objectif fondamental de l'AMP est l'ouverture mutuelle des marchés publics entre ses Parties. À l'issue de plusieurs cycles de négociations, les Parties à l'AMP ont ouvert leurs activités de passation de marchés à la concurrence internationale, pour une valeur annuelle estimée à 1 700 milliards de dollars EU (c'est-à-dire aux fournisseurs des Parties à l'AMP proposant des marchandises, des services ou des services de construction) ». Source : site de l'OMC, https://www.wto.org/french/tratop_f/gproc_f/gp_gpa_f.htm dernier accès: 21/01/2019

²⁴³ Présentation de M. Siphosiso Mkhondo, Republic of South Africa, à la 9ème conférence de l'International Public Procurement Association, Copenhague, Danemark, 8 juin 1998 « Public Procurement as an instrument of government Policy ». Cité par Christopher McCrudden, *Buying Social Justice : Equality, Government Procurement & Legal Change*, Oxford University Press, 2007

Cette posture est largement fondée sur la pression qu'exercent certains acteurs les plus à « gauche » de l'échiquier politique sur le projet de marché public préférentiel. Le COSATU²⁴⁴, soutenu par le NEDLAC²⁴⁵, exerce une forte pression sur le gouvernement pour l'adoption du Preferential Procurement Act. Les commentaires que COSATU soumet après la publication du Green Paper révèlent l'importance que la confédération attache à l'adoption d'une loi sur les dispositifs préférentiels²⁴⁶ : « COSATU welcomes the opportunity to comment on the Preferential Procurement Policy Framework Bill [No. 2520 of 1999] ("the Bill"). Together with pieces of legislation such as the Employment Equity Act and the Equality Bill, procurement policy is central in ensuring that political liberation also translates into economic emancipation and empowerment ». De plus, les membres du COASTU dénoncent les piétinements dans le processus de rédaction du Bill et laissent entendre que les raisons du retard du gouvernement ne sont pas valables : «We note for example that in February of last year (1998), the Department indicated that legislation on procurement policy would be delayed as the budget took precedence in their duties. Not only is this an unacceptable excuse for the delaying of constitutionally required legislation, but this delay took place almost two years ago and we have not yet had sight of a White Paper». Les pressions de COSATU et NEDLAC pour promouvoir une véritable réforme des modes d'approvisionnement des marchés sont également visibles lorsque les acteurs syndicaux accusent le gouvernement d'effectuer un retour en arrière : «The process leading to the Bill has not been satisfactory, and in fact has unfolded in a "back to front" manner». Le Preferential Procurement Policy Framework Act 5 of 2000 constitue donc bien un des supports pour la montée d'une aile plus à «gauche » de l'ANC.

Le South African State Tender Board a mis en place des procédures d'approvisionnement préférentiel pour tous les types d'appels d'offre. De façon assez

²⁴⁴ Confédération syndicale formée en 1985 ayant joué un grand rôle dans la lutte contre l'Apartheid-voir l'ouvrage de Baskin, J., *Striking Back. A History of Cosatu* (Johannesburg: Ravan Press, 1991).

²⁴⁵ Syndicat: National Economic Development and Labour Council

²⁴⁶ COSATU's Submission on the Preferential Procurement, Policy Framework bill, 15 Décembre 1999

lapidaire, l'Acte pose qu'un certain nombre de points supplémentaires seront attribués aux entrepreneurs ciblés afin de répondre aux objectifs du BEE :

« Framework for implementation of preferential procurement policy

2. (1) An organ of state must determine its preferential procurement policy and implement it within the following framework:

(a) A Preference point system must be followed:

(b) (i) for contracts with a Rand value above a prescribed amount a maximum of 1à points may be allocated for specific goals as contemplated in paragraph (d) provided that the lowest acceptable tender scores 90 points for price;

(ii) for contracts with a Rand value equal to or below a prescribed amount a maximum of 20 points may be allocated for specific goals as contemplated in paragraph (d) provided that the lowest acceptable tender scores 80 points for price;

(c) any other acceptable tenders which are higher in price must score fewer points, on a pro rata basis, calculated on their tender prices in relation to the lowest acceptable tender, in accordance with a prescribed formula”.

Si l'intention affirmée de l'Act est de promouvoir la contractualisation de marchés publics avec des individus appartenant à des groupes discriminés durant l'apartheid ainsi que de promouvoir le Reconstruction and Development Programme :

« (d) the specific goals may include-

(i) contracting with persons, or categories of persons, historically disadvantaged by unfair discrimination on the basis of race, gender or disability;

(ii) implementing the programmes of the Reconstruction and Development Programme as published in government Gazette No. 16085 dated 23 November 1994”.

Néanmoins, cette loi est extrêmement ambiguë, même si le public ne le remarque pas forcément alors²⁴⁷. Il revient en fait à modifier le système de prix préférentiels (price preference) alloués aux producteurs locaux. Ceci signifie que l'Etat était prêt à payer

²⁴⁷ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

un prix plus élevé pour le procurement de biens et services fournis par des entrepreneurs domestiques ; ce qui amène à évaluer la candidature à partir de prix réduits. Selon la procédure pré-réforme, les producteurs domestiques sont préférés aux importateurs dans l'objectif d'encourager la production locale ainsi que l'emploi. La « nouvelle » loi est alors susceptible d'avoir un impact sévère sur ce système préexistant car il définit-et donc, dans le même temps, limite, le maximum de préférences qui peut être donné par une institution étatique aux fournisseurs.

Le FRIDGE (Fund for Research into Industrial Development Growth and Equity Report) critique cette réforme en mettant en exergue que le souci des prix est de l'apanage du court terme et qu'il interfère avec une stratégie de long terme de développement industriel : « the legislative environment in South Africa, effects of global restructuring as well as issues such as State Tender Board practices have resulted in South African management focusing on short term budgeting, rather than long- term goal setting and objectives. Such short-term focused strategies and tactics are clearly not conducive to the long-term sustainability of the industry²⁴⁸ ». En filigrane, c'est le manque de concertations multi-acteurs, l'unilatéralisme des décisions du gouvernement qui est soulevé: “All efforts should be made by all role-players to create a business environment, which would enable management to introduce long-term strategic plans and objectives, essentially through much more consultation and information sharing, as well as public-private partnerships and other mechanisms²⁴⁹”.

2.2.2. La reconstruction du marché du médicament à la faveur d'un environnement « pro-généralistes »

A partir des années 1990, la production locale de produits pharmaceutiques est sérieusement menacée par un double phénomène: d'une part, des désinvestissements en chaîne des entreprises multinationales productrices de médicaments princeps et d'autre part la montée en force des produits génériques, à la faveur des politiques pro-

²⁴⁸ FRIDGE Report, p. 175

²⁴⁹ Idem.

génériques émanant du DoH. Il s'avère alors que les nouvelles dispositions régissant les marchés publics encouragent un nouveau type d'acteurs industriels.

2.2.2.1. Le marché sud-africain post-apartheid : une industrie en déliquescence

La fin de l'apartheid conduit à l'ouverture du marché et au renforcement exponentiel de la compétitivité des prix tandis que les relations de confiance des entreprises multinationales avec le gouvernement s'étiolent, voire se rompent. Privées de soutien de la part du gouvernement- et notamment d'un marché relativement clos orienté sur le maintien de structures oligopolistiques- les entreprises multinationales productrices de médicaments princeps ralentissent puis désinvestissent du territoire sud-africain.

Le rapport du Fund for Research into Industrial Development Growth and Equity (FRIDGE)

En 1999, une recherche est commandée par le Fund for Research into Industrial Development Growth and Equity (FRIDGE) afin d'évaluer les menaces et les opportunités qui sous-tendent le marché pharmaceutique sud-africain post-apartheid. Le FRIDGE, mandaté pour améliorer la compétitivité de l'industrie sud-africaine « aimed at improving the global competitiveness of South Africa's industries²⁵⁰ » est financé par le Department of Trade and Industry et administré par l'Industrial Development Corporation, des organes traditionnellement impliqués dans le développement industriel durant le régime d'apartheid.

Nous avons eu exceptionnellement accès aux résultats de cette recherche non publiée. Il s'agit par cette étude de créer une arène de discussions entre les groupes intéressés (au sens de parties prenantes) par l'industrialisation sur le territoire sud-africain : le gouvernement- surtout le Dti- les industriels et autres acteurs du marché pharmaceutique, les syndicats. Dans un contexte de fragilisation de l'industrie, il s'agit de créer une stratégie commune de sauvegarde des dynamiques de production locale: « If it is to survive and develop into the kind of sector envisaged earlier all stakeholders must be involved. Positive actions by one particular group, whether Government,

²⁵⁰ Site Internet du Dti : http://www.dti.gov.za/industrial_development/research.jsp dernier accès: 21/01/2019

Business or Labour, will have little effect in the absence of active support of the other parties. For this reason, the recommendations flowing out of the conclusions are clustered according to themes rather than interest groups²⁵¹”. Dans cette optique de construction du consensus, une méthodologie spécifique est appliquée dans le rapport : les recommandations formulées le sont autour de thèmes et non pas par groupe d’intérêt. Il s’agit en effet d’éviter des scissions et de créer une cohérence parmi les partisans de l’industrialisation : « This places responsibility for action to implement recommendations with multi-disciplinary teams not individual parties ²⁵²».

Le groupe de travail décrit un marché pharmaceutique en crise « the pharmaceutical manufacturing sector in South Africa is in crisis », caractérisé par « declining investment, legislative and regulatory chaos, plant closures²⁵³”.

Un de mes interlocuteurs directement impliqué dans ces questionnements m’explique que cette rupture porte sur deux phénomènes majeurs :

- « the massive divestment in the South African pharmaceuticals in the 1995-2000 period (...) had other negative drivers, including: -the thinly-veiled distrust or even hostility of some of the new ministers (of Health including) against the Big Pharma, which was demonstrated by the November 1997 amendments to the Medicines Act that, in view of most R&D-based pharma companies threatened its IP rights not only in South Africa but also in other emerging markets that would follow the SA example” (Entretien A., Pretoria, octobre 2015). A la suite de la transition politique sud-africaine, ces acteurs industriels évoquent une perte de confiance, un point de non-retour (turning point)²⁵⁴. Les acteurs industriels estiment qu’il existe un avant et un après le procès²⁵⁵. Dans ce contexte, le groupe de recherche établit comme priorité absolue la résolution du désordre législatif, « legislative disorder ». Il préconise la promulgation rapide du SAMMDRA Act alors encore en discussion. Ce dernier fournirait alors une plateforme pour les acteurs du secteur : « provide

²⁵¹ FRIDGE Report

²⁵² FRIDGE Report

²⁵³ FRIDGE Report

²⁵⁴ FRIDGE Report

²⁵⁵ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

the platform upon which to address one of the key bottlenecks for the industry- the long registration of the Medicines Control Council²⁵⁶ ».

- Ces relations détériorées se manifestent également à travers les conséquences de la libéralisation du marché pharmaceutique: les industriels constatent le délitement du soutien apporté traditionnellement aux producteurs locaux par le gouvernement. Dans le contexte d'un marché restreint, certaines entreprises demandent le contrôle de la concurrence- longtemps exercé durant l'apartheid²⁵⁷. Une recommandation issue du rapport FRIDGE trahit le tournant effectué par le Competition Board : "A key factor in the South African pharmaceutical market is that the market in the country is not large, and certainly not large enough to sustain the number of pharmaceutical companies that have existed in this country. Short production runs are expensive and economies of scale is a major requirement for competitiveness. This is an issue, which needs to be taken into account in the appreciation of competition policy by the Competition Board²⁵⁸". Concentrer le marché, c'est plus ou moins ce qu'Adcock cherche à faire en 1999 en tentant de racheter South African Druggists Pharmacare (qui deviendra Aspen Pharmacare). La Competition Commission se prononce contre la fusion pour plusieurs raisons : la préservation de l'emploi, la compétitivité internationale et « l'empowerment », c'est-à-dire la stimulation des petites et moyennes entreprises sud-africaines²⁵⁹.

A partir de ce constat, le groupe de travail du FRIDGE formule des recommandations. Le groupe²⁶⁰ remet en question l'intégration des importations parallèles dans le Medicines Act au nom de la protection du marché local : « If Government deems it appropriate in the context of job creation to retain a degree of protection of the pharmaceutical industry it may reconsider parallel imports (i.e.

²⁵⁶ FRIDGE Report, p. 181. A cette époque il y a notamment l'ITG An Industry Task Group (ITG) is addressing application backlogs with the Medicines Control Council. Industry expertise and resources has been offered and must be used to alleviate this situation.

²⁵⁷ Voir le chapitre 1 ainsi que la section 1-sous-section 1.

²⁵⁸ FRIDGE Report, p.98

²⁵⁹ Cette question d'empowerment de nouveaux industriels est traitée dans la prochaine sous-section.

²⁶⁰ Composé majoritairement d'industriels et de fonctionnaires du Dti,

rescind parallel importing under condition that patent holders manufacture in South Africa) and use of tariffs²⁶¹”.

Dans la même perspective, le groupe de recherche recommande aussi l'établissement de subventions: “in order to stimulate further local manufacturing at API/excipient level as well as formulation, incentives should be instituted to increase local content of both formulation and raw materials²⁶²”. Il est important de remarquer que c'est le renouvellement du soutien aux producteurs d'APIs et notamment aux entreprises multinationales qui est visé « in this regard multinational companies should be able to score 'credits', e.g. preference point for State tenders for products manufactured in South Africa for export into their global markets. A specific issue here is drugs focused on the African market, such as anti-retroviral drugs for AIDS²⁶³”.

La fragilisation des capacités manufacturières

Dans ce contexte de déliquescence du secteur, les entreprises désinvestissent le territoire: « the multi-national companies have been particularly visible in the closure of manufacturing operations as part of global strategies²⁶⁴ ». L'aspect le plus frappant de ce phénomène, très régulièrement mis en exergue dans la littérature, est la fermeture d'un nombre important de sites de production. Le tableau suivant met en évidence quelques fermetures ayant eu lieu en 1997-1998 :

RECENT CLOSURES OF DOMESTIC PHARMACEUTICAL PLANTS

Company	Location	Jobs Lost	Reason
Searle	Johannesburg	77	Restructuring post Monsanto merger
Pharmacia/Upjohn	Isando	75	Merger between the companies
Bristol Myers Squibb	Wadeville	50	Merger between the companies
Wellcome	Spartan	150	Restructuring-merger with Glaxo
Adcock Ingram	Various	1 000	Merger with Prempharm
Boots	Isando	Unknown	Company bought out by Knoll
Noristan	Pretoria	Unknown	Company bought out by Hoechst
Wyeth	Isando	Unknown	Internal restructuring

*Figure 17 Les fermetures de site de production pharmaceutiques sur le territoire sud-africain en 1997-1998.
Source : Financial Mail, 31 July 1998*

²⁶¹ FRIDGE Report, p.181

²⁶²FRIDGE Report, p.182

²⁶³ Idem

²⁶⁴ FRIDGE Report

Ce tableau montre que les fermetures résultent de fusions avec des producteurs déjà présents sur le territoire. Jusqu'à aujourd'hui (2018), les entreprises de recherche et développement multinationales poursuivent cette dynamique de restructuration de leurs activités sur le terrain et notamment l'abandon de leurs sites de production²⁶⁵.

L'industrie du médicament post apartheid est alors stagnante. La taille du marché sud-africain en 1998 est estimée à environ 8 milliards de rands sur le segment de la manufacture, à l'exclusion de la production d'APIs (substances actives pharmaceutiques). En valeur réelle (excluant l'inflation), les auteurs du FRIDGE report ne constatent pas d'augmentation dans le marché pour les dix dernières années (1988-1998). Selon eux, cette stagnation est non seulement due aux mouvements subis globalement par l'économie sud-africaine mais également au mouvement de pression sur les prix par la recrudescence des dispositifs d'assurances de santé : « the increasing prominence of medical aids that tend to hold prices down in the private market sector. In this regard the actual growth in volumes, or prescriptions, has been positive over the same period²⁶⁶ ».

En 1998, les grandes tendances qui structurent l'industrie pharmaceutiques en Afrique du Sud sont triples: des infrastructures vieillissantes (1) , la quasi absence d'activités de recherche et développement (2) et enfin le sous-développement des étapes fondamentales de la production, notamment celles à partir des matières premières (3).

(1) Les équipements sont vieux voire obsolètes. Les données fournies dans le FRIDGE Report en témoignent :

²⁶⁵ Cela tient également à des stratégies industrielles globales et donc à des dynamiques de restructuration des modèles de production. FRIDGE Report, p. 138: "There is a global trend by multinational companies to focus on manufacturing at a few, strategically located, so-called "centres of expertise". These centres are large low-cost units, located at logistically well-located areas to service major global markets. South Africa, unfortunately, does not offer an attractive package to multinational companies as a location for these "centres of expertise", and this is subsequently driving a number of plant closures and rationalisation actions by multinational companies in South Africa. The legislative environment, a poor image of the industry, as well as the lack of a sound investment incentive scheme exacerbates this. The lack of drug product formulators is also not an incentive to create API manufacturing abilities for the South African market".

²⁶⁶ FRIDGE Report, p.167

Product Category	Average Age in Years			
	SA Multinational	SA Locally Owned	India	
Tablets	12,5	15,2	12.5	
Capsules	30,0	12,6	11.5	
Creams	13,0	15,7	8	
Liquids	10,5	10,2	15	
Steriles	8,0	15,0	-	
Packaging	9,0	14,2	9	
Other Dosage Forms	10,0	n/a		

Figure 18 Age des équipements par types de produits et d'entrepreneurs Source: FRIDGE Report

Nous pouvons voir dans la Figure 18 l'âge des équipements par catégorie de produit pharmaceutique et par type d'entrepreneurs. Ce qui ressort de ce tableau, c'est que les équipements Indiens sont en moyenne moins vieux que ceux des multinationales et des producteurs sud-africains : 11,2 ans pour les équipements Indiens tandis que les multinationales possèdent des équipements de 13,2 ans en moyenne (13, 8 ans pour les producteurs sud-africains). Les activités basées en Afrique du Sud sont globalement moins récentes et l'on retrouve surtout des équipements excédant les dix ans. Les équipements de production de gélules sont particulièrement anciens puisqu'ils ont trente ans.

L'âge des équipements n'est pas un élément anecdotique pour plusieurs raisons : d'une part, leur maintenance est onéreuse, ce qui pèse financièrement sur les entreprises. Les coûts de maintenance sont particulièrement importants pour les entreprises anciennement implantées sur le territoire, en témoigne la Figure 19 :

Respondent Category	% <u>maintenance cost</u> Book value plant & equipment
SA Multinational	13,3
SA Locally Owned	12,1
India	5.0

Figure 19 Les coûts de maintenance par type de producteur Source : FRIDGE Report

Par conséquent, l'âge des équipements a un impact direct sur les frais de maintenance: "Maintenance cost in South Africa is higher due to the relative low book value of old

equipment, as well as high cost of maintaining old equipment²⁶⁷”. Ces vieux équipements sont symptomatiques d’une situation stagnante où très peu d’investissements sont effectués pour les sites de production et où les activités ne recouvrent pas toutes les étapes de fabrication du médicament.

(2) Le FRIDGE report nous fournit là aussi des données importantes pour comprendre l’état des activités de R&D de l’industrie pharmaceutique en Afrique du Sud à la fin des années 1990. Afin de décrypter plus précisément la nature des activités de production, la Figure 20 désagrège les différentes étapes de fabrication des produits pharmaceutiques. Dans ce tableau, la production comprend trois différentes modalités de fabrication plus ou moins complètes : la première consiste à la formulation complète du produit à partir d’ingrédients de base, la deuxième correspond à la formulation d’ingrédients préalablement mélangés, la troisième consiste en le conditionnement de produits finis importés.

Product Category	% of production stage completed								
	SA Multinational			SA Locally Owned			India		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Tablets (units)	78,7	0	21,3	85,0	3,4	5,8	70.0	-	30.0
Capsules (units)	76	0	24	89,7	1,7	8,6	75.0	-	25.0
Creams (litres)	66,7	0	33,3	99	0	1,0	20.0	-	80.0
Liquids (litres)	100	0	0	97,8	0,6	1,6	60.0	-	40.0
Steriles	35	0	65	97,5	0	2,5	-	-	-
Packaging (units)	56	5,3	38,7	91,3	1,2	7,5	-	-	-

Figure 20 Caractéristiques des activités de production pharmaceutique en Afrique du Sud par type d’entreprise et type de produits Source : FRIDGE Report

- A = % completely manufactured from base raw materials
- B = % manufactured from pre-blended raw materials
- C = % packaged only

Les enquêtés locaux fournissent des efforts plus soutenus dans la phase A car ils ont disposé durant l’apartheid d’un accès limité aux produits pré-formulés, notamment durant la période des sanctions commerciales. Ce tableau fait également apparaître

²⁶⁷ FRIDGE Report, p.111

que les principaux producteurs ne sont pas Indiens et pourtant nous verrons que ce sont eux qui vont prendre le marché.

Malgré ces capacités productives, la production de substances actives demeure rare et les activités de production se concentrent sur les étapes de fabrication du médicament en aval du processus: « the focus is specifically on the downstream formulation sector, rather than the upstream API manufacturing²⁶⁸ ». Historiquement, il n'y a pas de marché de substances actives (APIs) en Afrique du Sud car celles-ci ne contribuent que peu au prix final des produits pharmaceutiques et sont peu rentables²⁶⁹ dans un marché de petite taille. Le marché des substances actives en Afrique du Sud est extrêmement lacunaire et n'est pas en capacité de fournir les producteurs pharmaceutiques locaux. Dans un marché estimé à 2,5 milliards de Rand par an (substances brevetées et génériques), seulement 2% correspondent à des ventes des substances produites localement²⁷⁰. Dès lors, la production de substances actives en Afrique du Sud est restreinte à la fin des années 1990 à un site de production principal : Fine Chemicals Corporation (FCC) à Cape Town. Si cette dernière entreprise est l'unique en Afrique du Sud à être approuvée par la Food and Drugs Administration (FDA), il en existe quelques autres : la State Vaccine company dédiée à la production de vaccins, Illovo Sugar qui fabrique le lactulose ainsi qu'un projet de l'Atomic Energy Corporation dédié au Naproxene. Durant les années 1990, le secteur est également touché par des fermetures d'usine : citons notamment la fin de la production d'aspirine par Hoechst/ Noricell ainsi que celle de phenolphthalein de Mikrochem.

En remontant encore le cycle de production du médicament, nous parvenons à la première étape : celle de la Recherche & Développement (R&D). Les questionnaires soumis en 1998 (à l'initiative de l'équipe du FRIDGE Report) aux producteurs locaux par le Dti montrent que :

²⁶⁸ FRIDGE Report, p. 124

²⁶⁹ A. estime que les substances actives représentent 10 à 15% du coût moyen du produit fini (finished dosage).

²⁷⁰ En comparaison, dans les marchés de produits chimiques bien développés, les APIs représentent 15-20% des outputs du secteur chimique (FRIDGE Report).

-les répondants locaux ont tous des départements de R&D à part ceux qui concentrent leurs activités sur l'importation de produits pharmaceutiques.

-les répondants multinationaux de R&D qui ont des sites de recherche et développement intégrés se concentrent en Afrique du Sud sur la phase III (les essais cliniques). En effet, le territoire sud-africain est prisé pour les essais cliniques car, toujours selon les répondants au questionnaire, il bénéficie d'infrastructures médicales de bonne qualité, des équipements dédiés aux essais cliniques ainsi que du niveau généralement bas des prix.

L'industrie pharmaceutique sud-africaine est, à la fin des années 1990, une industrie vieillissante et menacée par l'abandon progressif des activités de production par les entreprises multinationales de R&D. Nous assistons à la restructuration de l'industrie pharmaceutique en fonction de la taille du marché, d'une part compte tenu de la perte progressive des avantages consentis durant l'apartheid et d'autre part, nous allons le voir, de la baisse des prix des produits liée à l'ouverture aux concurrents génériques. Il existe alors un délitement des capacités productives pour les produits à forte valeur ajoutée. La situation se caractérise par la conflictualité des relations entre les entreprises de R&D et les réformes législatives initiées par le Department of Health.

2.2.2.2. Le raz-de-marée des génériques

Dans ce contexte, de nouveaux acteurs industriels interviennent sur le marché pharmaceutique sud-africain à la faveur de nouvelles régulations. Ce sont les leaders sud-africains Adcock Ingram et Aspen ainsi que des génériques importateurs extrêmement compétitifs. Si la production pharmaceutique locale est mise en danger par la fuite des entreprises multinationales de médicaments éthiques, elle est également profondément bouleversée par une dynamique inédite : l'importation croissante de produits génériques.

La pénétration des génériques sur le marché pharmaceutique à la faveur de l'environnement législatif

À la fin des années 1990, le marché générique est en pleine croissance : entre 1990 et 1998, les ventes de médicaments génériques ont augmenté simultanément avec la consommation des ménages en médicaments à la fois en valeur nominale et en valeur réelle.

En 1997, les médicaments génériques représentent 20% du marché global en valeur (ce qui à cette période correspond à la moitié du niveau des USA). Le tableau 21 expose les parts de marché par type de médicaments, de secteur et de prescription : on constate que les génériques représentent la moitié du marché public et 16% du marché privé. Toutefois, en termes de volume, les médicaments génériques représentent plus de la moitié du marché total -c'est-à-dire secteurs public et privé simultanément- même si les chiffres varient.

Pharmaceutical Drug	Rm	% Share
Prescription	4 712	62% (of private sector market)
- Ethical	3 958	84% (of prescription market)
- Generic	754	16% (of prescription market)
Self-medication-OTC's	2 888	38% (of private sector market)
Total - Private Sector	7 600	76% (of total pharmaceutical market)
Public Medication		
- Ethical	1 200	50% (of public sector market)
- Generic	1 200	50% (of public sector market)
Total - Public Sector	2 400	24% (of total pharmaceutical market)
GRAND TOTAL	10 000	100%

Figure 21 Estimation du turnover dans le secteur pharmaceutique sud-africain en 1997. Source: FRIDGE Report

La percée des génériques peut être constatée lorsqu'on s'intéresse au rapport entre l'évolution de la consommation des foyers et celle des prix en valeur réelle. Le tableau 22 montre le niveau des ventes pharmaceutiques et celui de la consommation réelle indexés sur 1995 (1995=100).

Year	Real Pharmaceutical Consumption Index	Real Pharmaceutical Sales Index
1993	66,83	85,15
1994	88,76	86,70
1995	100,00	100,00
1996	106,26	106,26
1997	109,79	106,06
1998	115,80	103,55

Figure 22 La consommation réelle de médicaments en Afrique du Sud. Source : FRIDGE Report

Ce tableau montre bien que le volume de consommation de médicaments croît plus rapidement que leur prix. Ceci indique que les prix diminuent fortement, indice de la montée en force des génériques sur le marché sud-africain.

La montée en force de génériques se structure autour de différents phénomènes qui affectent le secteur durant la décennie 1990. Du côté du secteur public, la mise en place de l'Essential Drugs List (EDL) liste principalement des médicaments génériques et encourage la substitution par les génériques. Selon les rapporteurs, ces derniers vont devenir centraux pour le marché pharmaceutique des années 2000 et ils prévoient un fort déclin de la demande en médicaments brevetés, corollaire de la diffusion des génériques : « it is estimated that the demand for ethical drugs will decline by around 15% in 1998, and 30% in 1999, 40% in 2000²⁷¹ ». Du côté du secteur privé, les rapporteurs font là aussi la prévision d'une forte croissance de la demande en médicaments génériques : « Whatever the outcome of the current process to restructure the regulation of pharmaceuticals in South Africa, one can assume that the use of prescribed generic drugs in the private sector will increase substantially²⁷² ». Toujours selon les rapporteurs, les facteurs majeurs qui contribuent à la montée en force dans le secteur privé de santé sont d'une part la promotion gouvernementale pour la substitution générique et d'autre part le résultat du contrôle des prix dans un contexte où la demande en soins secondaires et tertiaires est en

²⁷¹ FRIDGE Report, p.152

²⁷² Idem

augmentation²⁷³. Là aussi, les rapporteurs projettent l'augmentation de la demande en médicaments génériques : « it is estimated that the demand for generic medicine will increase by around 20% in 1998 and between 35% and 45% in 1999 and 2000²⁷⁴ ». L'accroissement de la part de marché des génériques entraîne corollairement le déclin de celle des médicaments « éthiques » (c'est-à-dire brevetés) : « this will result in a decline in ethical drugs of around 2% per annum until the year 2000. There has also been the impact of increasing efforts by medical aids to hold prices down in the private market sector using co-payments by patients and other techniques²⁷⁵ ».

L'irruption de nouveaux acteurs industriels

Le marché sud-africain est mis en difficulté par de nouveaux compétiteurs qui affluent sur le marché national : les médicaments complètement importés représentent à la fin des années 1990 environ 30% du marché national contre 15% dix ans plus tôt (durant les dernières années de l'apartheid). La place du marché sud-africain sur le marché mondial en termes de production est alors largement réduite : alors qu'il représentait 1% du marché mondial dix ans plus tôt, il n'en représente plus qu'environ 0,6% à la fin des années 1990.

Durant la décennie 1990, la balance commerciale subit de grands changements et les importations deviennent excédentaires. La valeur totale des importations des produits pharmaceutique (chapitre 30 du code douanier) augmente rapidement, notamment à partir de 1997 marquée par la crise asiatique : le montant des importations augmente de 21,7% entre 1997 et 1998, passant de 2,426 milliards de Rands à 2,953 milliards de Rands en un an²⁷⁶.

²⁷³ FRIDGE Report

²⁷⁴ FRIDGE Report, p.52

²⁷⁵ FRIDGE Report, p.168

²⁷⁶ FRIDGE Report.

South African Trade

T/H 3004. Pharmaceutical products (medicaments) in the form ready for retail sale



T/H 3004. SOUTH AFRICAN EXPORTS (R '000)

EXPORT S	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
JAN	883	1,638	2,098	4,008	5,296	9,932	15,147	24,284	244,887	15,122	30,485	16,588	14,636	24,571	36,838	31,049
FEB	2,131	3,687	3,344	5,912	6,950	12,350	12,792	14,512	21,708	19,418	31,204	18,609	21,199	27,732	20,116	
MAR	3,614	5,063	5,246	4,644	8,268	12,570	19,311	17,324	24,691	22,070	34,213	27,318	27,042	35,420	33,020	
APR	3,481	8,506	3,472	4,542	8,420	16,171	14,265	20,333	21,146	26,094	38,852	22,044	21,184	37,387	29,708	
MAY	6,665	3,169	4,283	8,362	8,112	15,958	15,004	15,536	18,958	29,090	34,501	27,797	23,500	31,890	32,610	
JUN	3,920	3,293	4,646	9,179	7,827	19,599	24,567	29,934	22,147	20,898	34,064	29,157	30,093	35,731	34,614	
JUL	2,942	4,324	5,338	8,602	15,377	13,204	33,266	20,774	31,408	33,022	36,425	31,110	29,564	33,556	42,085	
AUG	2,427	4,678	6,371	8,278	11,319	16,940	25,018	22,054	26,772	25,759	27,727	25,201	29,154	37,972	40,971	
SEP	2,720	4,161	5,762	5,404	12,132	14,041	36,159	20,709	19,515	25,759	32,629	20,259	16,283	46,577	42,408	
OCT	2,770	3,620	4,346	6,064	14,121	16,169	45,674	27,693	24,824	36,549	33,966	25,358	25,253	27,573	42,988	
NOV	7,428	3,781	5,271	9,148	11,694	15,336	21,514	21,279	19,624	35,987	33,197	19,992	35,112	36,366	50,444	
DEC	3,922	3,888	4,728	5,672	12,506	13,451	33,197	32,086	29,380	30,383	24,696	26,347	59,690	25,250	31,420	
ANNUAL TOTAL	42,903	49,808	54,905	79,815	122,022	175,721	295,914	266,518	505,060	320,151	391,959	289,780	332,710	400,025	437,222	

T/H 3004. SOUTH AFRICAN IMPORTS (R '000)																
IMPORTS	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
JAN	42,613	44,001	56,720	88,238	112,355	142,323	163,689	219,819	216,548	389,182	406,030	365,432	465,038	447,437	551,564	695,610
FEB	42,820	52,706	75,793	92,210	102,829	122,286	154,888	229,492	304,793	370,323	452,504	400,646	606,082	401,623	567,756	
MAR	50,968	64,918	84,088	117,619	122,102	136,484	195,875	268,354	292,481	352,950	417,558	372,868	450,551	442,353	594,977	
APR	54,764	61,646	81,460	87,770	136,903	156,244	188,139	198,647	247,923	345,919	427,677	401,665	445,131	479,063	481,085	
MAY	54,989	58,788	73,125	117,561	147,943	161,179	189,095	242,051	330,663	451,650	483,203	369,207	400,078	589,460	577,977	
JUN	50,959	61,224	94,852	109,583	144,595	171,013	236,275	256,981	289,513	303,373	356,787	476,329	397,200	517,632	540,712	
JUL	59,051	65,311	93,082	114,429	160,823	194,906	215,574	272,795	349,687	395,357	541,215	537,743	422,417	534,191	730,734	
AUG	61,747	63,430	94,912	110,494	166,782	147,679	237,140	262,650	346,299	359,088	435,623	461,475	404,542	537,226	665,983	
SEP	46,218	72,449	82,071	102,962	137,244	157,678	244,205	256,483	280,704	367,269	390,174	382,954	317,500	554,781	650,476	
OCT	66,339	61,878	109,595	112,889	143,738	199,627	253,297	234,749	304,667	447,392	452,289	432,610	380,126	474,781	605,335	
NOV	70,153	75,865	101,253	110,519	147,131	159,346	201,193	239,934	314,034	388,004	360,088	325,725	493,436	657,499	883,460	
DEC	47,491	48,876	73,644	54,240	91,157	128,710	175,857	229,289	257,044	289,045	318,040	284,916	262,715	449,072	454,070	
ANNUAL TOTAL	648,112	731,092	1,020,595	1,218,514	1,613,602	1,877,475	2,455,227	2,911,244	3,534,356	4,459,552	5,041,188	4,811,570	5,044,816	6,085,118	7,304,129	

Figure 23 Les exportations et importations de produits pharmaceutiques sud-africains entre janvier 1992 et janvier 2007. Source: Archives du Dti

Le tableau 23 assorti du graphique met en évidence le déficit croissant de la balance commerciale pour le marché des produits pharmaceutiques²⁷⁷ : entre 1992 et 2006, le déficit augmente de 88,5%. La balance commerciale se caractérise donc par l'excès des importations par rapport aux exportations ; ces dernières sont environ 11 fois moins importantes que les premières.

L'augmentation des importations est liée à plusieurs facteurs :

-En négatif, elle est liée à la baisse de la production locale. Nous venons de voir que cette baisse de la production est liée à la restructuration des entreprises et à l'obsolescence des capacités locales.

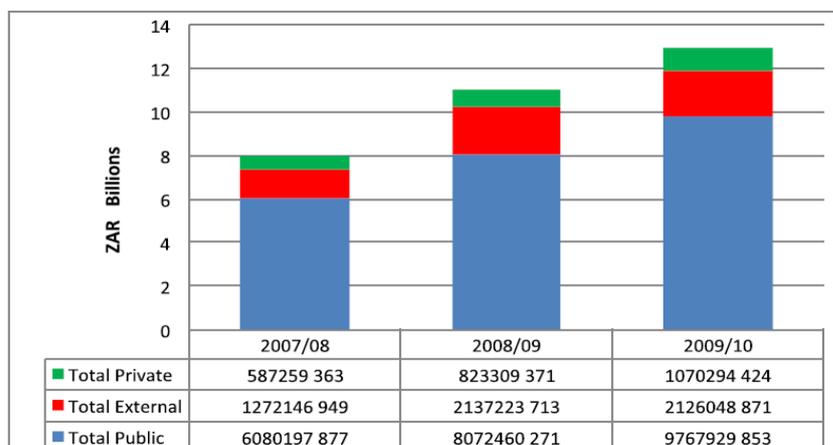
-En positif, l'augmentation des importations est liée à la libéralisation du marché sud-africain, notamment via son adhésion à l'OMC et aux traités de libre-échange, comme nous l'avons vu. Citons également l'augmentation massive des besoins en médicaments qui accompagne la prise en charge progressive de la santé depuis environ 2003 avec la graduelle extension des critères d'éligibilité à la gratuité des traitements antirétroviraux dans le système public de santé. La Figure 24 montre que les dépenses publiques de santé pour la prise en charge du VIH/SIDA et de la Tuberculose-les deux grands fardeaux épidémiques pour le pays-ont quasiment doublé entre 2007 et 2010. Le marché public pharmaceutique est ainsi en croissance : il devient un point d'action stratégique dans un contexte d'essor du nombre de patients bénéficiant d'une couverture de santé. En 1998, les achats de médicaments par l'Etat s'élèvent à 2 milliards de Rands et représentent environ 10% du budget total alloué aux soins de santé²⁷⁸. La croissance du marché public repose notamment sur un segment de marché, celui des médicaments génériques, encadré par les incitations publiques à la substitution par les génériques : « the rate of generic consumption in the public health sector is expected to accelerate due to the impact of the DOH's

²⁷⁷ Selon Chapter 30 du Tariff Code

²⁷⁸ FRIDGE Report

Essential Drugs List, which mainly lists generics, as well as legislative encouragement of generic substitution²⁷⁹».

Figure 1: Total Spending on HIV and TB in South Africa, by Source (ZAR, 2007/08 – 2009/10)



Source: SA NASA (2011), UNAIDS, SANAC, CEGAA.²

Figure 24 Les dépenses totales allouées au VIH et à la Tuberculose en Afrique du Sud dans les secteurs public et privé de santé par source (2007-2010).

A la faveur d'un environnement réglementaire pro-générique, de nouveaux acteurs industriels connaissent un essor important dès la fin des années 1990. Ils peuvent être catégorisés en deux groupes distincts : d'une part, les deux leaders sud-africains, Aspen et Adcock Ingram²⁸⁰. D'autre part, émergent des acteurs industriels étrangers qui inondent le marché domestique de produits extrêmement compétitifs.

On observe un marché extrêmement fragmenté à la fin de la décennie dans lequel aucune entreprise ne contrôle plus de 5% du marché total (même si des phénomènes de dominance peuvent subsister pour certaines catégories de produits) : « this is a fiercely competitive industry with no individual company totally dominating the market ²⁸¹». De nouvelles entreprises interviennent sur le marché: « Of equal importance is the increasing role of non-research based companies, which focus on the production of off patent (generic) drugs, in supplying pharmaceutical markets. A large number of blockbuster drugs will come off patent in the next few years,

²⁷⁹ FRIDGE Report, p.169

²⁸⁰ La trajectoire de ces entreprises est décrite dans le chapitre 6

²⁸¹ FRIDGE Report, p.53

providing a greater range of products for these companies to supply²⁸²». Le FRIDGE Report explique que les entreprises multinationales sont particulièrement investies dans le marché des médicaments brevetés²⁸³ : leurs parts de marché correspondent à 91,1% de la valeur du marché contre 8,1% pour les fournisseurs sud-africains. Cependant, ces produits brevetés subissent la concurrence croissante des versions génériques des traitements, principalement fournis par des entreprises sud-africaines (dont le siège est en Afrique du Sud). Les rapporteurs du FRIDGE estiment que les plans de rationalisation des multinationales permettent aux entreprises domestiques d'accroître leur part de marché : « enable domestic companies to increase their market share²⁸⁴ ».

Le tableau 25 concerne le marché privé. Effectué par les chercheurs du FRIDGE à partir des chiffres produits par IMS-SANDS en octobre 1998, il montre les producteurs dominants selon leur part de marché. Il met en évidence le fait que les plus grandes parts de marché sont ainsi détenues par deux compagnies sud-africaines, Adcock Ingram (éthiques) et SA Druggists (génériques).

Supplier	% Market Share by Value
Adcock Ingram (RSA)	14,18
Pharmacare (RSA)	8,30
Novartis	5,64
Glaxo Wellcome	5,13
Hoechst	4,69
Schering Plough	4,40
Merck	4,18
SmithKline Beecham	3,73
Warner Lambert	3,30

Figure 25 Les principaux fournisseurs de produits pharmaceutiques dans le secteur privé tous produits confondus en 1998. Source: FRIDGE Report

Ce tableau est surtout utile pour mettre en exergue la différence entre les parts possédées par les deux géants sud-africains par rapport à celles détenues par les firmes multinationales. Nous apprenons en effet que, malgré la montée fulgurante d'Adcock

²⁸² FRIDGE Report, p.1

²⁸³ Dans ce qui suit, nous évoquons le marché global

²⁸⁴ FRIDGE Report

et de Pharmacare (rachetée par Aspen), ces dernières ne possèdent au bout du compte que 22,48% du marché privé tandis que les producteurs pharmaceutiques multinationaux fournissent 73,3% du reste du marché privé²⁸⁵. Le tableau 26 montre que le marché public accorde lui aussi d'importantes parts de marché aux deux leaders sud-africains : 16% pour Pharmacare et 7% pour Adcock Ingram. De plus, le rapport valeur/ volume laisse penser que la plupart des produits présents sur le marché sont soit des génériques -Pharmacare étant un génériqueur- soit des médicaments aux prix contrôlés.

Supplier	% Market Share	
	By Value	By Volume
Pharmacare	16	25
Novartis	6	11
Logos	6	4
Adcock Ingram	7	5
Glaxo Wellcome	5	6
Other	60	49

Figure 26 Les parts de marché public (COMED) par entreprises. Source: FRIDGE Report

De plus, l'ouverture du marché sud-africain, opérée par la suppression des tarifs douaniers, rendent les producteurs locaux vulnérables face à un marché global compétitif ; les instigateurs du FRIDGE Report estiment d'ailleurs que le régime douanier sud-africain va plus loin que les exigences du GATT, sous la pression de diverses parties qui exercent une forte contrainte sur les prix des médicaments : « South Africa's tariff regime, under pressure from various parties to achieve affordable medicines, is currently below that required by GATT²⁸⁶ ».

Au-delà de ces producteurs sud-africains, de nouveaux venus font irruption sur le marché national : les rapporteurs évoquent «the meteoric rise of countries such as India (especially in the generic sector)²⁸⁷ ». Dans le tableau 27, on peut remarquer l'émergence des génériqueurs Indiens sur le marché des importations. En 1998, 1,4% des médicaments proviennent d'Inde. En comparaison avec de grands importateurs

²⁸⁵ Selon le FRIDGE report

²⁸⁶ FRIDGE Report, p. 170

²⁸⁷ FRIDGE Report, p.164

comme l'Allemagne, il s'agit d'une part très restreinte mais il faut tout de même remarquer que l'Inde est le premier importateur après les pays Européens qui représentent près de 80% des importations et les Etats-Unis. Selon le FRIDGE Report, la pénétration des importations est de 34% en 1996 et est en croissance à cause de la fermeture des sites de production par les compagnies multinationales. Les produits indiens sont d'ailleurs extrêmement compétitifs : selon les répondants de l'échantillon, pour les produits sud-africains, l'écart de prix entre le princeps et la copie est à hauteur de 20 à 30%²⁸⁸. Quant aux produits indiens, les discounts s'élèvent à 30% pour une première version générique pour ensuite s'accroître jusqu'à 75% pour les versions successives.

Figure 27 Principaux pays importateurs en Afrique du Sud en 1998

- Australia	(2,2%)	- Belgium	(6,0%)
- Denmark	(2,3%)	- France	(10,9%)
- Germany	(16,2%)	- India	(1,4%)
- Ireland	(3,7%)	- Italy	(4,6%)
- Japan	(1,2%)	- Netherlands	(3,5%)
- Sweden	(2,3%)	- Switzerland	(13,2%)
- United Kingdom	(16,2%)	- USA	(10,9%)
- All other	(5,4%)		

Source: Customs and Excise

Ainsi, le marché du médicament se reconstruit à partir d'une double évolution : d'une part, l'accroissement de l'offre en génériques lié à de multiples variables (environnement réglementaire, expiration des brevets, émergence de nouveaux acteurs industriels). D'autre part, cette nouvelle demande entraîne l'essor des importations sur le territoire sud-africain et ainsi le renouvellement des acteurs industriels dans le secteur du médicament.

²⁸⁸ FRIDGE Report

Conclusion du chapitre

La période de transition sud-africaine est marquée par l'éclatement de la situation historique d'oligopole, due au changement de stratégie du gouvernement sud-africain. Le passage d'une perspective protectionniste du marché à la volonté de construire une économie compétitive globalisée passe par la restructuration des rapports entre l'Etat et l'industrie.

L'on constate le renforcement des capacités étatiques de régulation. La formulation d'une politique publique du médicament permet d'intégrer de nouvelles perspectives sur le médicament et notamment le droit constitutionnel à la santé, à rebours des intérêts des compagnies détentrices de brevet largement surreprésentées durant le régime d'apartheid.

Les marchés publics deviennent l'interface privilégiée pour mobiliser une nouvelle classe d'entrepreneurs compétitive, à la croisée entre des objectifs macroéconomiques libéraux et le principe de « Black Economic Empowerment ». L'hybridité de cette posture est fondatrice pour appréhender le profil de ces nouveaux interlocuteurs industriels²⁸⁹.

Ce chapitre nous permet de donc de mettre en évidence la continuité du rapport d'interdépendance entre l'Etat et l'industrie malgré le renouvellement des acteurs tant du côté du gouvernement que de celui de l'industrie. Les modalités de transactions entre les intérêts industriels et de santé se reconfigurent autour de la construction d'une économie libérale globalisée et compétitive. Le chapitre suivant met en évidence la poussée des intérêts de santé dans le secteur du médicament.

²⁸⁹ Que nous étudions dans le chapitre 5.

***2^{ème} Partie : La santé publique comme
le nouveau centre de gravité du secteur
du médicament***

3. Chapitre 3 : La montée d'une coalition santé dans le secteur du médicament

Introduction

Les deux premiers chapitres consistaient à retracer l'histoire de la construction du secteur du médicament. Le premier d'entre eux a mis en évidence le processus de structuration d'un statut juridique du médicament caractérisé par des dynamiques de co-construction entre les dirigeants politiques du régime d'apartheid, les instances administratives dédiées à la mise en œuvre des politiques industrielles et les entreprises structurant le marché pharmaceutique industriel. Le second chapitre a décrit la reconfiguration des interfaces entre le gouvernement et l'industrie dans la période de transition.

Il s'agit dans ce troisième chapitre d'explorer les dynamiques contemporaines- particulièrement conflictuelles- qui structurent le secteur du médicament. En l'occurrence, il est possible d'isoler deux coalitions en conflit « pour la maîtrise des principes et modes d'action publiques légitimes » (Bergeron, Surel Valluy 1998 : 207). D'un côté, une coalition « industrie » en déliquescence et de l'autre, une coalition « santé » en plein essor.

Face à de grands changements dans le secteur du médicament (essor des génériqueurs, revendications des associations de patients, contraintes financières des systèmes de santé, mutation des business models des entreprises, etc.) ces deux coalitions s'érigent sur deux systèmes d'interprétation différents²⁹⁰. La coalition santé composée d'associations de patients, d'acteurs publics de la santé, de chercheurs, défend la réduction des prix des médicaments dans un contexte de demande croissante en médicaments. La coalition industrie, composée notamment d'entreprises de R&D et d'acteurs promoteurs des investissements étrangers, revendique le maintien du niveau des prix comme incitation au développement des activités scientifiques. Afin de préciser ce que nous entendons par coalition de cause, nous reprenons la définition de Sabatier : la coalition de cause constitue un ensemble « d'acteurs issus d'organisations gouvernementales et privées variées, qui, dans le même temps, (a)

²⁹⁰ Sabatier 1986 : Sabatier défend un postulat pluraliste qui implique que plusieurs coalitions sont en concurrence dans un sous-système donné.

partagent un ensemble de croyances normatives et causales et (b) participent, dans un degré non négligeable, à une activité coordonnée dans le temps » (Sabatier, 1986 : 4-5). L'auteur insiste bien sur la nature transversale des coalitions, qui impliquent une mosaïque d'acteurs : « L'Advocacy Coalition Framework démontre explicitement que la plupart des coalitions n'incluront pas seulement des leaders de groupes d'intérêt, mais également des fonctionnaires d'agences publiques, des législateurs aux différents niveaux de gouvernement, des experts, et peut-être même quelques journalistes » (Sabatier, 1986 : 4-5). Ces deux coalitions n'opposent donc pas l'Etat qui serait le promoteur de la santé publique à l'industrie qui défendrait ses intérêts autour du médicament. Nous cherchons plutôt ici à montrer le déplacement vers les questions de santé publique des règles d'interaction, des schémas cognitifs et des stratégies qui encadrent les rapports Etat-Industrie.

Méthodologiquement, ce troisième chapitre consiste en une cartographie de l'action publique du médicament. Il s'agit notamment d'identifier l'ensemble des acteurs en présence et de saisir leur positionnement les uns par rapport aux autres. Dans notre cas, les coalitions sont assez lisibles. Les débats autour de la réforme de la propriété intellectuelle ont cristallisé assez clairement les positions de chaque coalition via des alliances institutionnelles, des documents révélant leur positionnement et plus largement leurs systèmes de croyances (les submissions²⁹¹) ainsi que des scandales (notamment le Pharmagate de 2013-2014 qui est évoqué plus bas). Ces derniers sont importants car ils permettent de fixer les frontières des coalitions, paramètre très important dans la constitution des groupes (Coser 1956), ici dans la constitution d'une coalition santé.

²⁹¹ Le processus de rédaction d'une loi passe en Afrique du Sud par un ensemble de consultations publiques qui aboutissent à la production de recommandations, analyses, par des groupes d'acteurs volontaires. Ces papiers sont appelés des « submissions ». La consultation est obligatoire et prend sa source sur la section 1 (d) de la Constitution ainsi que sur le chapitre 4. Les « Bills » sont proposées formellement au Parlement pour légiférer. Ces « Bills » proviennent des Ministères et sont le produit d'un certain nombre d'étapes qui incluent notamment un moment de consultation auprès des « parties intéressées » (interested parties).

Nous verrons dans la première section que la coalition « industrie » est progressivement évidée par une dynamique de structuration concurrente qui s'accapare notamment les institutions d'évaluation et de contrôle des médicaments. Nous constatons donc l'isolement progressif du pôle industriel dans le secteur du médicament qui se caractérise par une double déconnexion (pertes de ressources et d'alliances) : premièrement, celle du rendez-vous manqué entre les instruments de politique industrielle et les dynamiques contemporaines de la production pharmaceutique, en pleine mutation (sous-section 1). Deuxièmement, la mise en concurrence du Dti avec un ensemble d'autres institutions publiques liées aux médicaments (sous-section 2).

Cette coalition concurrente est conceptualisée ici comme une « coalition santé » dans la deuxième section : les acteurs présents dans le secteur du médicament s'agrègent de façon croissante autour d'une perception du médicament qui met en valeur l'accès aux traitements. La question de l'accès aux traitements est construite notamment sur l'importance du prix de ces derniers pour les politiques de santé publique. Nous mettons en évidence ici le fait que cette coalition santé répond à deux dynamiques d'agrégation complémentaires :

D'une part, elle relève de la mobilisation d'acteurs concernés en premier lieu par les questions de santé publique qui contribuent à remettre en question le modèle de financement de l'innovation fondé sur la rétribution par le brevet. Ces acteurs de la « première heure », mobilisés en amont de la mise à l'agenda international de la question de l'accès (notamment lors de la Déclaration de Doha) sont issus des organisations de la société civile ainsi que du monde de la recherche. Ceux-ci s'allient de façon de plus en plus institutionnalisée et possèdent une influence importante sur le Department of Health (sous-section 1).

D'autre part, les acteurs traditionnellement impliqués dans le pôle industriel reformulent leurs propres stratégies à l'aune des nouveaux cadres cognitifs progressivement imposés par le premier groupe d'acteurs. Les modalités de développement industriel sont repensées et ouvrent largement le champ des possibles en termes d'innovation et de sa définition, au profit des acteurs locaux et des

généricus. Progressivement, l'ensemble de ces acteurs se rapprochent du Department of Health (sous-section 2).

3.1. Section 1 : L'affaiblissement du pôle industriel

Cette première section décrit l'affaiblissement progressif du pôle industriel dans le secteur du médicament. En somme, nous constatons un décalage croissant entre les stratégies d'industrialisation proposées par le Dti et la réalité des dynamiques contemporaines de développement pharmaceutique.

En effet, le « pôle industriel » est fondé sur les postulats d'une politique de substitution aux importations²⁹² selon laquelle l'industrialisation passe par l'intégration progressive de fonctions sophistiquées aux unités de production implantées sur le territoire. Or, cette stratégie contribue à déconnecter la coalition industrie du reste du secteur de deux manières :

D'une part, nous mettons en exergue dans cette section la déliquescence de la logique d'industrialisation qui présidait jusqu'alors aux relations entre l'Etat et l'industrie. Les politiques industrielles semblent inefficaces pour combler le fossé grandissant entre les activités nationales de R&D et les possibilités de les développer. En effet, les politiques de substitution aux importations et les orientations prises par les partenaires industriels sur le territoire sud-africain (les entreprises multinationales de R&D) sont tout à fait antagonistes : ces partenaires se dépouillent peu à peu de leurs activités de production sur le territoire sud-africains et les externalisent. La mutation des modèles industriels contribue donc à rendre inadéquate la gestion promue jusqu'ici par le Dti (alors que la gestion des médicaments répond jusqu'ici à une logique d'industrialisation portée par le couple politiques industrielles-modèles de production pharmaceutique fondée sur l'intégration des activités de recherche & développement et de la production) (sous-section 1).

D'autre part, nous verrons que ces politiques industrielles entrent également en contradiction avec les autres politiques gouvernementales, notamment au sujet des marchés publics. La deuxième sous-section montre ainsi qu'à l'intérieur même du gouvernement, les politiques industrielles sont progressivement concurrencées par de

²⁹² Qui n'est en fait jamais réellement mise en œuvre et ce même durant l'Apartheid, en témoigne le chapitre 2.

nouveaux acteurs gouvernementaux, de nouveaux objectifs politiques et de nouvelles stratégies d'action publique (sous-section 2).

3.1.1. Des politiques industrielles déconnectées de l'industrie

Cette première sous-section met en évidence la déconnexion entre les politiques industrielles soutenues par le Department of Trade and Industry, fondées sur des *business models* traditionnels- principalement le modèle blockbuster- et les dynamiques contemporaines de développement et de commercialisation des médicaments portées par les génériqueurs. Le Dti mobilise des outils de promotion de l'industrie inadéquats aux nouvelles modalités, plus fragmentées, de développement des médicaments. L'effondrement des capacités industrielles semble ainsi à imputer à des recettes de politiques industrielles qui ne fonctionnent plus. La plupart des acteurs industriels interrogés conçoivent avec scepticisme l'IPAP²⁹³, document pilote des stratégies du Dti qui se focalise sur la limitation des importations²⁹⁴ sans pour autant questionner l'adéquation des outils mobilisés aux dynamiques d'innovation et de production pharmaceutiques.

3.1.1.1. Des business models traditionnels en déliquescence au profit de nouveaux acteurs

Nous décrivons ici brièvement les types d'acteurs industriels présents sur le marché sud-africain et mettons en exergue les nouveaux modèles de développement qu'ils entraînent avec eux. D'un côté, nous trouvons des acteurs promoteurs d'un modèle de développement pharmaceutique en déliquescence et d'un autre l'essor de nouvelles manières de produire.

²⁹³ Le développement d'une industrie pharmaceutique domestique constitue pourtant une priorité pour le Dti, en témoigne la succession d'Industrial Policy Action Plan (IPAP) qui ont fait de l'industrie chimique une priorité : « Chemicals, Cosmetics, Plastics, Pharmaceuticals » constituent l'un des « highlights », c'est-à-dire l'un des domaines stratégiques, du National Industrial Policy Framework adopté en 2007.

²⁹⁴ Extrait de l'IPAP 2007, p.9: "The pharmaceuticals industry is threatened by high-levels of import penetration. The industry faces coordination and regulatory challenges with regards to state procurement demand, medicine licensing procedures, and price administration".

Anciens et nouveaux acteurs industriels en présence

Environ 276 entreprises sont enregistrées par le DoH et le MCC pour importer, produire, distribuer ou exporter des médicaments. Comme nous l'avons vu dans les chapitres précédents, la présence d'associations industrielles en Afrique du Sud n'est pas récente. En faire une rapide cartographie nous permet d'illustrer les dynamiques industrielles en forte mutation qui viennent d'être évoquées. Il existe quatre associations industrielles pharmaceutiques principales :



IPASA, Innovative Pharmaceutical Association South Africa



GBM, Generic and Biosimilar Medicines in South Africa (NAPM jusqu'en 2016*)



SMASA – Self-Medication Manufacturers Association of South Africa



PHARMISA – Pharmaceuticals Made in South Africa

Nous nous pencherons plus spécifiquement sur trois d'entre elles : IPASA, GBM ainsi que Pharmisa et ce pour deux raisons : d'une part, nous nous intéressons dans cette thèse au secteur public du médicament : or, les médicaments OTC (over the counter) ne sont pas prescrits et n'entrent pas dans le processus d'approvisionnement (public procurement) que nous nous efforcerons de décrire dans la troisième partie de la thèse. D'autre part, les trois associations sélectionnées font partie du Pharmaceutical Task Group (PTG), cette interface de discussion avec le gouvernement et en cela sont des acteurs très importants dans la fabrique des systèmes de santé.

- IPASA

IPASA est une association industrielle qui regroupe vingt-cinq membres issus de compagnies pharmaceutiques multinationales exerçant des activités de R&D en Afrique du Sud: « leading pharmaceutical companies who are dedicated to exploring, developing and bringing innovative, quality medicines to the South African market (...) Membership is open to pharmaceutical companies that are research-based, thereby manufacturing and/or marketing innovative medicines²⁹⁵ ».

IPASA MEMBERS

 Abbott A Promise for Life	Abbot Laboratories SA (Pty) Ltd www.abbott.com		GE Healthcare (Pty) Ltd www.gehealthcare.com
	AbbVie (Pty) Ltd www.abbvie.com		Janssen Pharmaceutical (Pty) Ltd www.janssen.co.za
 a Novartis company	Alcon Laboratories SA (Pty) Ltd www.alconlabs.com		Mallinckrodt www.mallinckrodt.com
	Allergan Pharmaceuticals (Pty) Ltd www.allergan.com		Merck (Pty) Ltd www.merck.co.za
	Amgen SA (Pty) Ltd www.amgen.com		MSD (Pty) Ltd South Africa www.msd.co.za
	AstraZeneca (Pty) Ltd www.astrazeneca.com		Norgine (Pty) Ltd www.norgine.com
	Baxter Healthcare South Africa (Pty) Ltd www.baxter.com		Novartis (Pty) Ltd www.novartis.co.za
	Bayer Healthcare (Pty) Ltd www.bayer.co.za		Novo Nordisk (Pty) Ltd www.novonordisk.co.za
	Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd www.boehringer-ingelheim.com		Pfizer (Pty) Ltd www.pfizer.co.za
	Bristol-Myers Squibb (Pty) Ltd www.bms.com		Sanofi (Pty) Ltd www.sanofi-aventis.com
	Eli Lilly SA (Pty) Ltd www.lilly.co.za		Servier Laboratories (Pty) Ltd www.servier.com
	Ferring (Pty) Ltd www.ferring.com		Takeda (Pty) Ltd www.takeda.com.za
 Committed to the future of dermatology	Galderma (Pty) Ltd www.galderma.com		

²⁹⁵ Issu de la présentation de Judy Coates (IPASA) lors de la réunion du 15 mai 2015 à Pretoria : “les compagnies pharmaceutiques principaux qui consacrent leur activité à explorer, développer et apporter des médicaments innovants et de qualité sur le marché sud-africain (...) L’adhésion est ouverte aux compagnies pharmaceutiques fondées sur des activités de R&D, qui produisent et / ou amènent sur le marché des médicaments innovants”.

L'orientation d'IPASA est claire : elle se focalise sur la sécurisation des marchés publics et privés du médicament dans un contexte bien plus favorable aux génériqueurs ; il s'agit d'œuvrer pour « an environment conducive to investment²⁹⁶ », notamment en préservant « a respect for and protection of intellectual property rights²⁹⁷ ». Nous qualifions sa position de défensive dans un secteur sud-africain globalement hostile pour les entreprises multinationales de recherche et développement.

IPASA est fondée en avril 2013 de la fusion de l'IMSA (Innovative Medicines South Africa) et de PIASA (Pharmaceutical Industry Association of South Africa) « from a desire for a credible, respected association to engage with stakeholders in both the private and public sectors²⁹⁸ ». Cette quête de crédibilité est centrale dans les dynamiques organisationnelles et communicationnelles d'IPASA : elle s'opère notamment *via* le changement de Directeur Général (Chief Executive Officer, CEO) à la suite de conflits houleux autour d'une réforme de la loi de propriété intellectuelle entre l'association et le Department of Health²⁹⁹ ainsi que grâce à une véritable opération de séduction communicationnelle autour de la thématique de l'accès universel aux médicaments. La crédibilité, la fiabilité ainsi que la déontologie des membres d'IPASA sont également mises en exergue : deux entretiens auprès de l'association permettent de constater une communication appuyée sur l'adhésion au Code of Marketing Practice³⁰⁰. De même, la posture est plus que jamais celle de l'ouverture au dialogue, bien à rebours des manœuvres sous-marines qui ont coûté leur réputation aux « Big pharma » durant les deux décennies précédentes en Afrique du Sud. Il s'agit pour l'IPASA d'engager des discussions avec l'ensemble des parties prenantes du secteur³⁰¹.

²⁹⁶ IPASA website

²⁹⁷ Idem

²⁹⁸ Idem

²⁹⁹ Nous en parlerons en détail plus bas dans ce chapitre

³⁰⁰ Prévu par le Medicines Act

³⁰¹ Lu sur le site Internet d'IPASA: "IPASA participates in on-going global healthcare dialogues". <http://ipasa.co.za> Dernier accès le 18 mars 2019.

- GBM

Generic and Biosimilar Medicines of Southern Africa (GBM) est une association qui rassemble des fabricants de génériques internationaux et sud-africains. Les profils des membres sont moins homogènes que ceux d'IPASA : l'association rassemble des importateurs, des fabricants locaux ainsi que des distributeurs.

Figure 29 Les membres de GBM Source : Le site Internet de GBM



Contrairement à IPASA, GBM n'adopte pas du tout une posture défensive qui viserait à solidifier sa position sur le marché. La montée du marché des génériques favorise l'expansion formidable de l'association. Depuis sa création en 1977, l'association a su s'adapter aux mutations du marché, passant d'une portée nationale à une ouverture internationale : la NAPM est d'ailleurs un membre du comité exécutif de la International Generic Pharmaceutical Alliance. Cette dernière a récemment impulsé une nouvelle orientation : celle d'encourager les biosimilaires (voir encadré). D'ailleurs, celle-ci a été renommée en 2016 afin d'élargir son champ d'action³⁰², en passant de la protection des médicaments génériques traditionnels vers l'inclusion des médicaments biosimilaires.

³⁰² Entretien avec VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

Les médicaments biosimilaires

Les biomédicaments sont produits à partir d'organismes vivants ou de leurs composants cellulaires. Ils se répartissent en plusieurs catégories dont : les vaccins, les protéines thérapeutiques et les anticorps monoclonaux.

A partir de là, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) définit le médicament biosimilaire comme : « *Un médicament biosimilaire est un médicament biologique qui est développé pour être similaire à un médicament biologique existant (le « médicament de référence »). Les biosimilaires sont à distinguer des génériques, qui ont des structures chimiques plus simples et sont considérés comme identiques à leur médicament de référence* (Questions et réponses relatives aux médicaments biosimilaires (médicaments biologiques similaires). 2011 http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf (2 pages) ».

Les médicaments biosimilaires sont les bioéquivalents des biomédicaments- tandis que les médicaments génériques sont identiques ou équivalents aux médicaments chimiques princeps : « Les biosimilaires sont des copies des bio-médicaments ayant perdu leur brevet, fabriqués avec des cellules qui ne sont pas celles du fabricant du produit princeps : la substance active aura des similarités avec le produit de référence mais ne sera pas complètement équivalente (rapport du Leem « Biomédicaments en France état des lieux 2014) »».

Une des questions majeures dans le développement des biosimilaires concerne la fiabilité pharmaceutique autrement dit comment standardiser les procédés afin de montrer que le biosimilaire est reproductible et produit dans des conditions de qualité acceptables. Il faut également pouvoir le comparer à la molécule initiale.

En effet, la fabrication de biosimilaires relève d'un protocole unique « the efficacy and safety of a biosimilar cannot be assessed by relying on the in vitro test data and chemical structure of the originator product (as is the case for generics); rather, biosimilars require more costly clinical trials¹⁷ ». Le processus de copie passe par en fait par la création de molécules : « the development of a biosimilar requires the creation of a molecule that is highly similar to the reference biologic. This process requires an extensive comparability exercise based on a robust head-to-head comparison between the biosimilar and the reference medicinal product at the levels of quality, safety and efficacy¹⁷ ». Ce souci transparait du rapport de Septembre 2015 publié par l'IGBA qui insiste sur le besoin de « fostering regulatory convergence of the requirements for the approval of generic and biosimilar medicines, and recognition of compliance inspection ».

Sources : Rapport de l'IGBA, Septembre 2015 / Rapport du Leem, *Biomédicaments en France : Etat des lieux*, 2014

- Pharmisa

Pharmaceuticals Made in South Africa (Pharmisa) est née de la scission d'avec NAPM : “in those days [décennie 1980], when the generic penetration was low, NAPM was made up of two or three companies. The market opened up in 1994 and

a number of generic companies, mainly Indian generic companies, came into the market. These companies are largely importers. Of course these importer's interests were not necessarily aligned to local producers, and local companies such as Aspen and Adcock Ingram soon found themselves within the minority in the NAPM and their domestic interests were not necessarily represented here. In the case of Aspen, together with other partners, we established PHARMISA³⁰³.

La montée en puissance d'Aspen dans les années 1990, aujourd'hui le plus grand génériqueur sud-africain compétitif au niveau international et qui a porté Pharmisa, marque l'émergence d'une classe d'entrepreneurs sud-africains prônant la capacité de l'Afrique du Sud à devenir un Pharmarging influent³⁰⁴. L'association rassemble un nombre réduit de membres, sept au total.

Figure 30 Les membres de Pharmisa

Adcock Ingram Healthcare

Aspen Pharmacare

ATKA Pharma

Fresenius-Kabi

National Bioproducts Institute

Specpharm

Sandoz

En comparaison aux deux autres associations industrielles, Pharmisa a un profil atypique. Sa branche communicationnelle est considérablement restreinte et l'association s'adresse globalement très peu au public, en témoigne par exemple

³⁰³ Entretien avec SN, Chairman, PHARMISA South Africa, 11.08.2012, par un journaliste du Pharmaboardroom <https://pharmaboardroom.com/interviews/interview-with-stavros-nicolaou-chairman-pharmisa-south-africa/>

³⁰⁴ Entretien avec N., Senior Executive, Strategic Trade Development, Aspen, Septembre 2015, Johannesburg. Nous allons nous intéresser en détail à ces entrepreneurs dans le chapitre 5.

l'absence d'un véritable site Internet³⁰⁵. L'association se positionne auprès du gouvernement sud-africain pour la formulation des politiques industrielles³⁰⁶.

Une production pharmaceutique locale affaiblie

Une rapide esquisse des dynamiques industrielles permet d'illustrer la difficulté persistante du secteur pharmaceutique sud-africain à se maintenir et confirme les dynamiques enclenchées durant la décennie 1990. La balance commerciale des produits pharmaceutiques en Afrique du Sud est déficitaire : le pays importe plus de 65% des médicaments utilisés localement (en valeur) et entre 90% et 95% des équipements de santé (medical devices)³⁰⁷. Tous confondus, les produits médicaux sont à la cinquième place des secteurs contribuant au déficit de la balance commerciale sud-africain. De surcroît, ce déficit augmente régulièrement depuis le début de la décennie : entre 2001 et 2014, il a ainsi progressé de 600%.

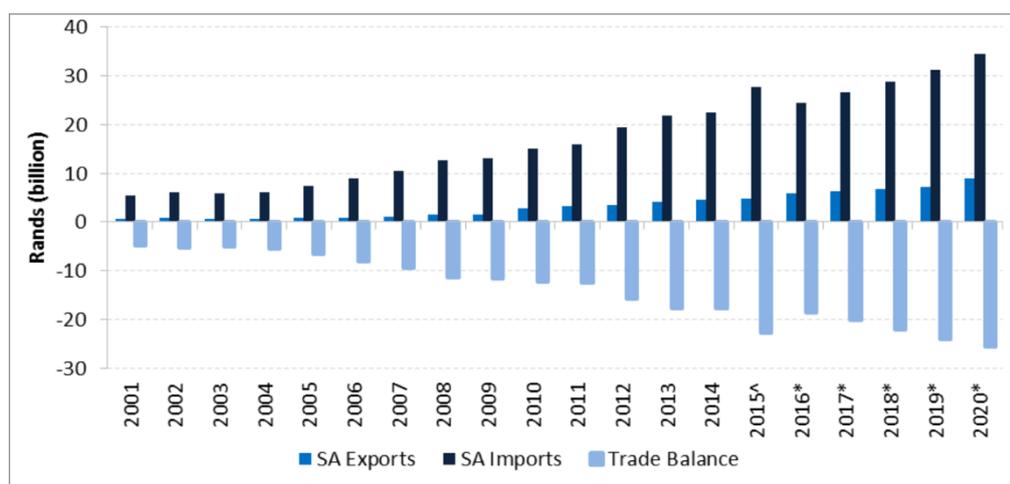


Figure 31 La balance commerciale des produits pharmaceutiques. Source : Kudlinski, Kudlinski Andre, Chapter 12 "Harmonizing national policies for healthcare, pharmaceutical industry and intellectual property: the South African experience", in *Emerging markets and*

Les importations de produits pharmaceutiques enregistrées dans le « Customs Tariff Chapter 30 » (qui exclut les principes actifs/APIs qui sont recensés dans le chapitre 29) s'élevaient à ZAR 15.96 billion en 2011 tandis que les exportations s'élevaient à

³⁰⁵ Au moment de la rédaction, en février 2018.

³⁰⁶ Nous l'évoquons précisément dans le chapitre 4.

³⁰⁷ Andre Kudlinski (2012), op. cit.

seulement ZAR 1.12 billion. Le déficit étant alors de ZAR 14.84 billion. La détérioration de la balance commerciale est rapide : en 2010, les chiffres étaient respectivement de ZAR 15.1 billion (importations), 937 million (exportations) et 14.15 milliards (déficit)³⁰⁸.

Les principaux pays d'origine des importations sont en majorité des laboratoires de recherche et développement originaires des Etats Unis et d'Europe comme en témoigne la figure 32.

Rank 2015	Country	Value 2014 ZAR million	Value 2015 ZAR million	% share 2015	% Growth 2015	AAGR (2010-2015)
1	India	3 626	5 895	21,3%	62,6%	29,0%
2	United States	2 629	3 817	13,8%	45,2%	14,6%
3	Germany	2 826	3 321	12,0%	17,5%	11,8%
4	France	2 392	2 495	9,0%	4,3%	8,3%
5	United Kingdom	1 841	1 629	5,9%	-11,5%	6,6%
6	Italy	1 502	1 348	4,9%	-10,2%	3,7%
7	Ireland	772	1 254	4,5%	62,4%	4,4%
8	Belgium	807	995	3,6%	23,3%	11,2%
9	Switzerland	869	781	2,8%	-10,1%	1,4%
10	Spain	537	759	2,7%	41,3%	14,2%
Total Imports		22 446	27 615	100,0%	23,0%	12,6%

Figure 32 Les principaux importateurs de médicaments. Source : Kudlinski Andre, Chapter 12 "Harmonizing national policies for healthcare, pharmaceutical industry and intellectual property: the South African experience", in *Emerging markets and the world*

Etrangement, nous remarquons que des « Pharmerging³⁰⁹ » tels que le Brésil ou la Thaïlande, seule l'Inde est représentée. Le marché sud-africain est pourtant largement ouvert à la concurrence (nous y reviendrons un peu plus bas) avec l'absence de frais de douanes, la faiblesse des mesures préférentielles et plus largement des mesures protectionnistes. Comme Andre Kudlinski le souligne, "the only barrier being the quality and the registration of the product and the manufacturer by the South African medicines regulatory authority³¹⁰". Ce qu'il se passe, c'est que les prix des génériques

³⁰⁸ Idem

³⁰⁹ Les *Pharmerging* sont les pays où la croissance prévue de dépenses pharmaceutiques pour les 5 années à venir est supérieure à 1 milliard de dollars et dont le PIB par tête est inférieur à 25 000 \$ PPA. Ces marchés incluent en 2012 : Chine, Brésil, Inde, Russie, Mexique, Turquie, Pologne, Venezuela, Argentine, Indonésie, Afrique du Sud, Thaïlande, Roumanie, Égypte, Ukraine, Pakistan, Viêt Nam (IMS, 2012). Source : Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet, « Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique », *Revue de la régulation* [En ligne], 17 | 1er semestre / Spring 2015, mis en ligne le 17 juin 2015, consulté le 18 mars 2019.

³¹⁰ Andre Kudlinski op.cit.

sur le marché sud-africain –notamment sur le segment des médicaments liés au VIH/SIDA- sont trop compétitifs (comprendre bas) pour attirer les importateurs. Sur le segment des génériques, il apparaît que seule l’Inde peut entrer en compétition avec l’Afrique du Sud ; nous verrons dans le chapitre 5 que notre étude des marchés publics sud-africains confirme cette analyse.

Cette balance commerciale déficitaire recouvre un phénomène non négligeable de désinvestissements du territoire par l’industrie. Selon le Dti, 37 sites pharmaceutiques³¹¹ ont fermé en Afrique du Sud en une quinzaine d’année- en somme, depuis le début des années 2000- et le niveau d’investissement domestique demeure bas depuis dans le secteur pharmaceutique³¹². De même, une rapide investigation du côté de l’industrie biopharmaceutique sud-africaine nous amène aux mêmes conclusions que pour la traditionnelle industrie pharmaceutique chimique. Après avoir tenté à plusieurs reprises de contacter l’association industrielle des acteurs de la biopharmacie dans le pays, j’ai enfin obtenu une réponse du directeur:

“Dear Charlotte,

Unfortunately BioSA no longer is operational and I will not be able to assist you.

I am not sure if the companies you mention are still operating.

I wish you well with your research.

Stay well

V. R.³¹³”.

Voilà qui confirme l’éparpillement voire la destruction d’une industrie biopharmaceutique sud-africaine, quelques années après avoir été mises à l’agenda du Department of Science and Industry³¹⁴.

L’état de santé de l’industrie sud-africaine apparaît globalement défavorable et très peu dynamique.

Ces dynamiques de désinvestissement marquent ainsi l’émergence d’un marché toujours plus alimenté par les importations. C’est tout le marché pharmaceutique sud-africain qui est reconfiguré.

³¹¹ Consacrés aux activités de formulation et de packaging.

³¹² Dti Industrial Policy Action Plan (IPAP) 2012

³¹³ Mail du 6 octobre 2015

³¹⁴ Dont nous allons reparler ci-dessous

Une supply chain fragmentée

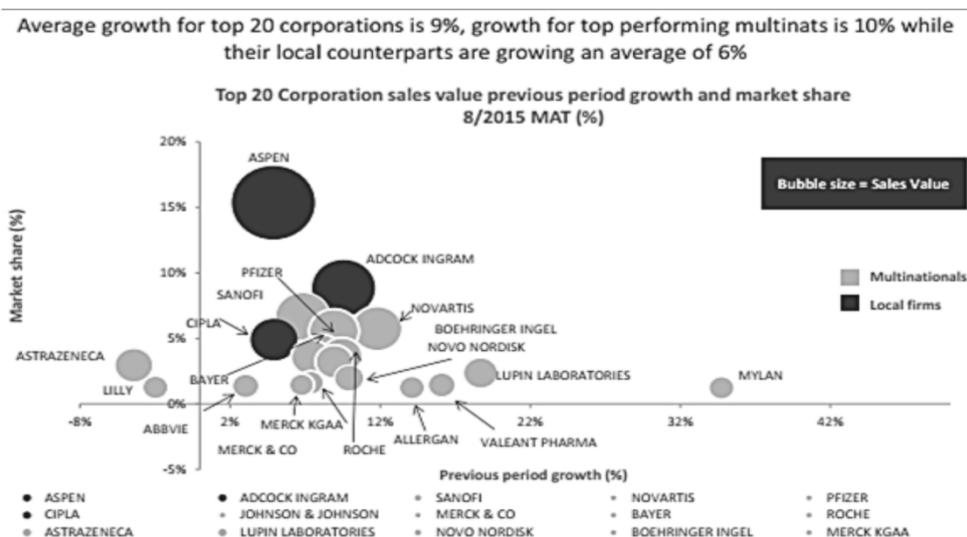
En effet, les modalités de la présence des acteurs pharmaceutiques évoluent rapidement : elles passent d'un modèle de filiales à des modèles fondés sur l'octroi de licences notamment pour les entreprises de R&D historiquement implantées sur le territoire; c'est-à-dire que les entreprises multinationales de R&D conservent leur présence commerciale en Afrique du Sud, plateforme importante pour le marché Africain, mais cèdent l'exploitation de leurs produits à d'autres entreprises tandis que les activités de R&D sont progressivement rapatriées en Europe et aux Etats Unis : pour Sanofi par exemple, il ne s'agit plus que de maintenir une présence commerciale sur le territoire sud-africain : « no small product for big pharma³¹⁵ ». Cette dernière expression signifie que les entreprises multinationales de R&D focalisent leurs activités sur des innovations radicales à forte valeur ajoutée au détriment d'activités d'innovation plus incrémentales. Gilead, une multinationale dont le siège est aux Etats-Unis, est un archétype de ce modèle caractérisé par une présence par proxy de l'entreprise sur ses différents marchés nationaux. A l'inverse, Merck constitue l'une des dernières entreprises pharmaceutiques de R&D qui maintient ses filiales dans les pays du Sud notamment³¹⁶.

En résulte un marché plutôt concentré qui repose sur un petit nombre d'entreprises performantes :

³¹⁵ Entretien avec GS, Sanofi, novembre 2015, Johannesburg

³¹⁶ Entretien avec Isabelle Girault, Director, Government Affairs HIV & AIDS, Merck, juin 2017, Paris

Key Players (Performance):



Source: UtiPharma

Figure 33 Les entreprises performantes du marché sud-africain. Source: Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Pretoria, le 28 juin 2017

La figure 34 met en évidence les acteurs clés du marché sud-africain. L'information la plus frappante réside dans la domination d'acteurs locaux et notamment Aspen et Acock Ingram, les deux géants sud-africains. Si comme nous l'avons vu Sanofi tend à diminuer sa présence en Afrique du Sud, Cipla est susceptible de monter en puissance durant ces prochaines années³¹⁷. Compagnie Indienne, elle s'est implantée sur le territoire sud-africain à l'occasion de sa fusion acquisition de l'entreprise sud-africaine Medpro pour 512 millions de dollars en 2013. Les autres entreprises pharmaceutiques sud-africaines considérées comme importantes par le Dti³¹⁸ sont Specpharm et Sonke/Sunpharma. Cette dernière est un joint-venture entre Ranbaxy, l'une des plus grandes multinationales pharmaceutiques Indiennes et Sonke Pharmaceuticals, bien implantée localement et dont la position sur les marchés publics sera explicitée dans

³¹⁷ Entretien avec DG, Chief Business Development Officer, Cipla, 17 novembre 2016, Johannesburg

³¹⁸ A partir d'une revue des rapports du Dti et de deux entretiens

le chapitre 5. Si Ranbaxy est un génériqueur, il distribue également les médicaments innovants de son entreprise parente japonaise Daiichi Sankyo. Le bâtiment du joint-venture, extrêmement luxueux et nouvellement construit à Centurion dans la banlieue de Pretoria, est une illustration frappante de la montée en puissance des génériqueurs Indiens en Afrique du Sud. VF, directeur de GBM, explique que depuis sa création en 1977, l'association a connu une modification radicale du profil de ses membres : passant d'industriels sud-africains à des génériqueurs multinationaux Indiens³¹⁹. Ceux-ci remplacent peu à peu les MNCs traditionnelles et dans le même temps leurs modèles économiques (business models) : l'on passe d'opérations d'investissements sur les territoires à une dynamique d'accaparements de licences :

« It was obvious that there isn't a great deal of interest in investing in innovative research and in developing new drugs in South Africa. It's mostly buying into existing grounds and selling them³²⁰ ».

Ces phénomènes rendent floue la distinction entre produit *princeps* et copie ; la configuration du bâtiment de Ranbaxy-Sonke ne saurait mieux en témoigner : les bureaux de Ranbaxy étant à l'étage et ceux de Sonke juste en-dessous.

Ces génériqueurs Indiens à l'assaut du marché sud-africain contribuent très peu à l'intégration verticale du secteur ; en effet, seules les activités de packaging et parfois de formulation sont effectuées sur le territoire sud-africain³²¹ : « The bottom line as I see it is that all of the pharmaceutical companies are mostly interested in manufacturing, have their license from elsewhere and selling them³²² ». Les substances actives, elles, sont produites hors d'Afrique du Sud, généralement dans les pays qui accueillent les maisons mères des entreprises et en particulier l'Inde ou la Chine. Seul le site d'Aspen-Pharmacare à Port Elizabeth possède des infrastructures et des compétences suffisantes pour produire des substances actives (APIs³²³).

³¹⁹ Entretien VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

³²⁰ Entretien CAPRISA avec Dr Gabelnick, retraité, 23 septembre 2015 (USA, téléphone).

³²¹ Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, 21 septembre 2015, Waterfall City

³²² Entretien CAPRISA avec Dr Gabelnick, retraité, 23 septembre 2015 (USA, téléphone).

³²³ Nous reviendrons plus précisément sur les infrastructures de l'entreprise dans le chapitre 5

Ces substances actives, très coûteuses, sont importées à 95%³²⁴ majoritairement de la Chine et l'Inde. Leurs prix augmentent sans aucun contrôle direct possible de la part des importateurs ; cette dépendance pourrait être problématique pour certains traitements comme les antirétroviraux : « Some have argued that this is an untenable situation, as SA has the world's largest HIV and AIDS burden and is accordingly the world's largest consumer of ARVs, yet continues to rely wholly on imports of ARVs for the support of its treatment programme (...)»³²⁵. The Walwyn Report of 2008 noted, however, that local production of APIs for ARVs would face stiff competition from Chinese and Indian manufacturers and that a local production facility would only survive if it received government support »³²⁵. La montée des prix des substances actives devient donc un sujet de préoccupation, d'autant plus que cela a un impact réel sur le prix final du médicament. Sur un médicament générique, le coût de l'API devient donc le poste le plus important. Par exemple, «the cost of ARV APIs accounts for 50% to 75% of the cost of the generic ARV medicines³²⁶».

³²⁴Miot, Pharasi, *Medicines Selection and Procurement in South Africa*, South African Health Review 2012/201, National Department of Health, 2013

³²⁵ Idem WHO: «Certains dissent que la situation est intenable car l'Afrique du Sud, qui comprend la plus grande prévalence de VIH/SIDA du monde, continue à dépendre d'importations d'antirétroviraux pour son programme de traitements (...). Le rapport Walwyn de 2008 note cependant que la production locale de substances actives fait face à une rude compétition de la part de la Chine et de l'Inde et que la production locale ne pourrait survivre qu'avec le soutien du gouvernement».

³²⁶ Andre Kudlinski, op.cit.

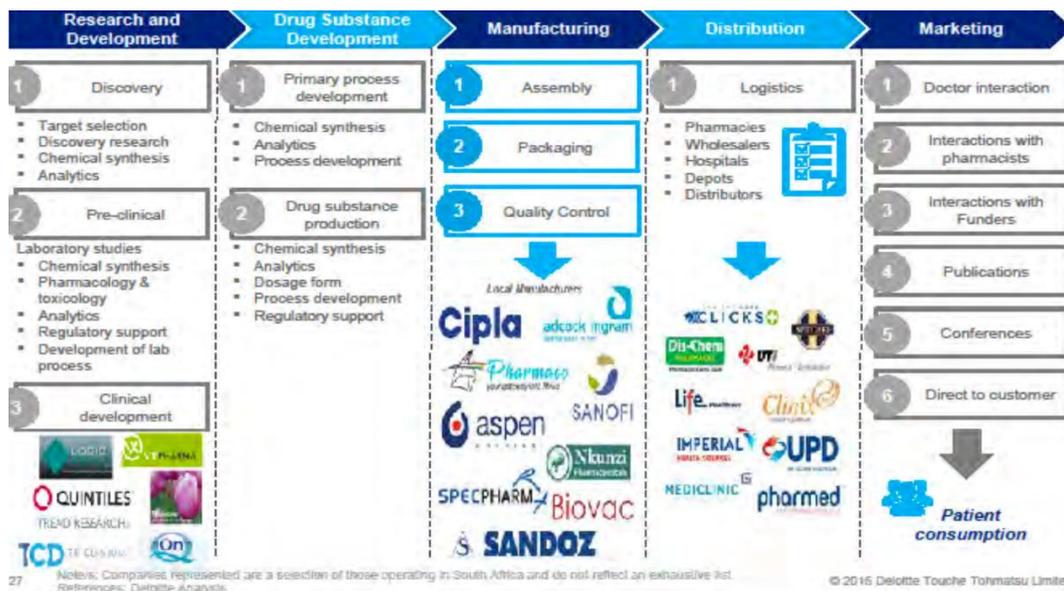


Figure 34 La chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques en Afrique du Sud. Source: Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Pretoria, le 28 juin 2017

La figure 34 présente la chaîne d'approvisionnement (supply chain) du secteur pharmaceutique³²⁷. Elle met en exergue les acteurs qui y sont impliqués ainsi que les étapes qui la composent.

-Research and Development : les grandes tendances de la recherche & développement (R&D) en Afrique du Sud :

-L'étape de la recherche fondamentale (discovery) est dominée par la recherche universitaire. Celle-ci peut être développée au sein de compagnies biotechnologiques. Néanmoins, nous avons vu que ces dernières disparaissent peu à peu du champ sud-africain après un élan de politiques publiques. De fait, la recherche fondamentale est généralement externalisée par l'industrie pharmaceutique.

-Les activités internationales de R&D sur le territoire sud-africain incluent un seul segment du processus de R&D, celui des essais cliniques. C'est seulement à ce

³²⁷Définition de PWC : « Une chaîne d'approvisionnement est un moyen par lequel une société transfère ses produits du développement jusqu'à la place de marché afin de les vendre et générer un profit. Cela inclut toutes les activités d'organisation, d'opération et de valeur ajoutée nécessaires à la fabrication de ses produits et leur fourniture au client. Pour une société pharmaceutique, cela couvre donc tout depuis le développement du produit jusqu'à la livraison à l'hôpital, la pharmacie de détail ou au patient » <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pwc-pharma-2020-supply-chain-french.pdf> Dernier accès le 18 mars 2019

moment du processus que l'industrie pharmaceutique entre en jeu, via des alliances avec des compagnies biotechnologiques ou des start-ups. Les compagnies pharmaceutiques injectent de l'argent au moment des essais cliniques qui correspondent à l'étape la plus coûteuse de la chaîne du médicament : “Out of the US\$800m necessary to develop a drug, US\$568m or 71 per cent of the cost occurs during the clinical development and FDA approval stages³²⁸ ». Au-delà des ressources financières mobilisées durant la phase des essais cliniques, les compagnies pharmaceutiques sont indispensables lors de la dernière étape du processus de développement, celle de l'autorisation de mise sur le marché par les autorités compétentes.

La figure 34 montre que, globalement, seuls les essais cliniques sont réalisés sur le territoire. Ils sont conduits par des organisations sponsorisées par des compagnies pharmaceutiques dont voici la liste non exhaustive :

- TREAD Research/ Quintilles ;
- TCD Outcomes Research;
- Logictrials;
- OnQ.

-Drug Substance Development :

La figure 34 met en évidence l'absence³²⁹ d'acteurs dans le développement local des substances actives (étape 2 : Drug Substance Development). Néanmoins, il existe des exceptions : Aspen possède un site de production de substances actives à Port Elizabeth.

-Manufacturing :

³²⁸ Tyzoon Tyebjee and Jill Hardin, “Biotech–pharma alliances: Strategies, structures and financing”, in *Journal of commercial biotechnology*. Vol 10. No 4. 329–339. JUNE 2004 329 <http://commercialbiotechnology.com/index.php/jcb/article/viewFile/91/91> Dernier accès le 18 mars 2019

³²⁹ Excepté le site de production Aspen Pharmcare de Port Elizabeth

De nombreuses entreprises pharmaceutiques sont implantées sur le territoire sud-africain. Leurs activités recouvrent la phase de « manufacturing » qui comprennent la formulation, le conditionnement ainsi que le contrôle qualité.

Nom de l'entreprise	Type	Type de produits
Abbvie	Multinationale (USA)	R&D
Adcock Ingram	Compagnie sud-africaine	R&D Génériques
Aspen	Multinationale (Afrique du Sud) Afrique du Sud	Génériques
AstraZeneca	Multinationale (UK, Suède)	R&D
Bayer	Multinationale (Allemagne)	R&D
Biovac	Compagnie sud-africaine Afrique du Sud	R&D
Boehringer Ingelheim	Multinationale (Allemagne)	R&D
Cipla	Multinationale (Inde)	Génériques
Lilly	Multinationale (Etats-Unis)	R&D
Merck Serono	Multinationale (Allemagne)	R&D
Mylan	Multinationale (Etats-Unis)	Génériques
Nkunzi	Compagnie locale (ex Merck) Sud-Africaine	Génériques
Novartis	Multinationale (Suisse)	R&D

Pfizer	Multinationale (Etats-Unis)	R&D
Roche	Multinationale (Suisse)	R&D
Sandoz	Multinationale (Suisse)	R&D
Sonke	Nationale	Génériques
Sanofi	Multinationale France	R&D Génériques
Specpharm	Compagnie locale	Génériques

Figure 35 Quelques entreprises pharmaceutiques implantées en Afrique du Sud Source : Auteur

Les deux dernières étapes -Distribution et Marketing- ne concernent pas directement notre recherche.

Que retenir de la figure 34 ? L'Afrique du Sud a un rôle ambigu dans la chaîne de valeur globale. L'industrie locale a un profil extrêmement fragmenté, le marché n'est pas intégré verticalement. Il se caractérise par un ensemble de déconnexions entre les différentes étapes du cycle du médicament ; d'un côté, les activités liées à la recherche fondamentale et d'un autre, les activités de distribution. Au centre, les unités de production sont rares et dépendent de l'importation des principes actifs, élément fondamental dans la production du médicament dans sa forme galénique. Si la production des substances actives reste extrêmement minoritaire en Afrique du Sud, c'est qu'un ensemble de phénomènes contribue au manque d'intégration verticale. En témoigne cet entretien avec G³³⁰ à propos des antirétroviraux. Celle-ci met en exergue la fragmentation verticale du secteur :

“C: I find it very difficult to make an exhaustive list of ARV producers in South Africa.
G: It's not like the same manufacturer will import and distribute. It's very difficult because everyone can provide you something.

³³⁰ Entretien avec GC, DTI deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

C: I think it's a very exploded sector.

G: I would agree with you because I find it all over the place.

C: yes, there is no great value chains between the stakeholders³³¹”.

Cette désintégration- à rebours des modèles intégrés développés par les « Big Pharma » - conduit au développement d'une concurrence effrénée au sein de chaque étape du cycle du médicament entre des acteurs homogènes :

« G: I think it is an unexploited point because you look on top and you see manufacturers but you do not know the things which flow out of that. And I do not know all the value chains that are in the pharmaceutical process. It's very difficult, now you got to think it's manufacturers, it's distributors, it's the scientist, it's the regulatory and that's already a value chain by itself³³²”.

Aussi, G. met en exergue une logique en termes de “service” selon laquelle les acteurs du secteur économique pharmaceutique développent une stratégie fondée principalement sur la provision de services spécifiques à une étape de la production du médicament :

« So it's not as straightforward because you know some people choose to remain in a specific level and not in every part of it because they are not like multinationals who are gonna be at every level: they manufacture, distribute... Most of the time, it's not even your own product you are looking at, you provide your service. I think there are one or two companies that are contract manufacturers³³³”.

La principale conséquence de cette situation est que le secteur local se construit moins en vase clos qu'en connexion avec des entreprises non implantées localement. Elle engendre une myriade de sous-conséquences :

³³¹ Entretien avec GC, D'II deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³³² Entretien avec GC, D'II deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³³³ Idem

- le développement de dynamiques de spécialisation plutôt que d'extension verticale des activités induisent des mécanismes de dépendance à l'extérieur ;
- cela conduit à une situation dans laquelle le pays importe plus de 95% des substances actives et 65% de sa demande en produits pharmaceutiques³³⁴ ;
- ceci développe une logique en termes de services selon laquelle le régime de propriété du produit final peut être difficile à déterminer de façon nette³³⁵ ;
- analytiquement, il n'est pas aisé de saisir de manière définitive les multiples chaînes de valeur présentes dans le secteur.

L'état du marché pharmaceutique sud-africain est donc caractérisé par un fort morcellement dû notamment à la mutation des modèles commerciaux et de production des médicaments. Le marché est dominé par les importations alors qu'il existe des capacités de R&D sur le territoire. Face à ces défis, les instruments de politiques industriels déployés par le Dti ne semblent pas adaptés et ne parviennent pas à soutenir le développement de ces innovations.

3.1.1.2. La déconnexion entre les dynamiques de R&D et les politiques de soutien à l'industrie

Nous tâchons ici d'illustrer par trois remarques le rendez-vous manqué entre le Dti et les possibilités de développement de nouveaux traitements. Nous remarquons que les opportunités de développer un secteur pharmaceutique solide fondé sur la R&D dans le domaine des biotechnologies achoppent sur l'inefficacité des politiques industrielles. Celles-ci sont parfois même dévoyées par les entreprises pharmaceutiques multinationales pour leur propre compte et non pas en faveur du développement de capacités locales. Nous appelons fossé technologique-

³³⁴ Dti economic database. Available at <http://tradestats.thedti.gov.za/> [Accessed 4 August 2016].

³³⁵ Nous reviendrons concrètement sur ce point dans la deuxième partie de la thèse

technological gap- les difficultés des acteurs pharmaceutiques locaux à se développer et à absorber l'accélération de l'innovation pharmaceutique globale. Il existe au moins trois faits majeurs -liés plus ou moins étroitement aux lacunes du soutien étatique à l'industrie- qui contribuent à construire un « fossé technologique » en Afrique du Sud (Pelletan, Sekhejane 2016)³³⁶.

Des activités de R&D « hors sol »

L'Afrique du Sud représente un marché stratégique pour l'industrie pharmaceutique mais ne dirige pas les agenda nationaux et internationaux de recherche. Le pays joue un rôle ambigu dans la chaîne de valeur internationale. En examinant les réseaux de recherche en Afrique du Sud, il est aisé de constater que les activités intégrées et internationalisées sont principalement des essais cliniques qui ne font pas recours aux compétences locales (faible alignement) : « as a result, the international activities are poorly connected to local activities, and do not assist implementation of real innovation networks as they are supposed to do³³⁷ ».

Proposition a : les essais cliniques ne sont pas intégrés à une chaîne de valeur locale. Le territoire sud-africain est considéré comme le paradis des essais cliniques par les investisseurs internationaux : il y a actuellement 1848 essais enregistrés en Afrique du Sud³³⁸ avec une augmentation de près de 42% depuis 2012 (1305 essais cliniques enregistrés pour cette année-là). L'augmentation continue des essais cliniques en Afrique du Sud met en exergue le marché juteux qu'ils représentent ; environ 3% du marché global. La plupart de ces projets de recherche appliquée proviennent d'investisseurs étrangers et n'entretiennent pas de lien avec la recherche fondamentale locale. Les compagnies locales de biotechnologies subissent des charges fiscales importantes, un manque de personnel hautement qualifié ainsi que la relative absence de capital-risque indispensable au développement de la recherche fondamentale (Al

³³⁶ Pour cette sous-partie, nous reprenons intégralement l'article que nous avons rédigé sous l'encadrement de Palesa Sekhejane, biologiste, HSRC, Pretoria (Pelletan, Sekhejane 2016).

³³⁷ Dti economic database. Available at [http:// tradestats.thedti.gov.za/](http://tradestats.thedti.gov.za/) [Accessed 4 August 2016].

³³⁸ Clinical trial data 2015

Bader et al. 2009). Par conséquent, elles construisent des modèles hybrides fondés sur la provision de services pour des compagnies multinationales afin de générer des revenus indispensables au développement d'activités de recherche propres (Al Bader et al. 2009). Ces essais cliniques sont généralement isolés des activités de R&D locales:

-la plupart des essais cliniques engagés en 2015 en Afrique du Sud n'avait pas de rapport avec les priorités sanitaires développées dans le pays. Par exemple, seuls 72 essais cliniques sur 1848 étaient directement ou indirectement liés au VIH/SIDA qui représente pourtant le fardeau épidémiologique majeur sur le territoire.

-ces essais cliniques constituent généralement le seul segment de R&D en Afrique du Sud, la recherche fondamentale ayant généralement lieu dans les pays occidentaux³³⁹.

Proposition b : les entreprises de biotechnologies manquent de capital risque pour développer des activités de recherche propres et sont principalement financées pour fournir des services dans le domaine des essais cliniques. Malgré des investissements massifs dans les essais cliniques, les financements privés pour la biotechnologie en Afrique du Sud demeurent très limités. Le manque de capital-risque découle d'une forte aversion au risque, d'un manque de connaissance des dynamiques d'innovation sur le territoire, et de zones d'incertitudes fortes liées à de fortes incohérences dans les incitations publiques. La valeur des essais cliniques pour les dynamiques de R&D est par conséquent questionnable.

Proposition c : l'Afrique du Sud constitue un hub fiscalement avantageux pour les essais cliniques étrangers. Les régulations visant à préciser les critères d'accès aux déductions fiscales pour les activités de R&D via la définition de « recherche et développement », paragraphe (e) de la Section 11 D (1) de l'Income Tax Act, 1962, trahissent une véritable ambiguïté :

³³⁹ Entretien avec Isabelle Girault, Director, Government Affairs HIV & AIDS, Merck, juin 2017, Paris

« The following activities do not qualify as research and development in respect of clinical trials being carried on for the purposes of section 11D of the Act:

(a) a phase IV clinical trial, as defined in Appendix F to the Guidelines other than a clinical trial conducted for the purpose of developing new indications, developing new methods of administration or developing new combinations of pharmaceutical products; (b) post-marketing research; (c) cost-effectiveness research; (d) an activity undertaken solely for the purpose of compliance with regulatory requirements; (e) a product familiarisation programme...”.

Cette définition montre à quel point les essais cliniques peuvent constituer un paradis de réductions d'impôts pour les investisseurs non sud-africains. Les nouvelles réglementations autorisent les essais cliniques à bénéficier d'une réduction de 150% dans un contexte où la compliance avec les standards internationaux est assurée grâce à l'adhésion de l'Afrique du Sud aux guidelines de l'International Conference on Harmonisation sur les bonnes pratiques en termes d'essais cliniques.

Des savoirs non valorisés

Les transferts de technologie visant à développer des compétences techniques locales semblent perpétuer les écarts de savoir plutôt que constituer une véritable assistance technique. En effet, si le pays bénéficie d'un ensemble d'initiatives pour les transferts de technologie qui visent originellement à développer localement des compétences, il est aisé de constater qu'elles n'offrent de résultats qu'en demi-teinte. Les théories sur le développement de Systèmes Nationaux d'Innovation³⁴⁰ estiment que les processus d'apprentissage sont centraux pour le développement de dynamiques d'innovation. Le South African Medical Research Council (SAMRC) a ainsi mis en place des directives pour un « Socially Responsible Licensing » (SRL). Cet outil vise à garantir que les licences en constante augmentation permettent la dissémination effective du savoir « so as to ensure that licensing practices were meant to encourage dissemination

³⁴⁰ « The concept of national innovation system rests on the premise that understanding the linkages among the actors involved in innovation is key to improving technology performance”. OECD Report on National Innovation Systems, 1997, p.9

of know-how³⁴¹ ». En filigrane, apparaît une situation problématique : les dynamiques de transferts de technologies ne garantissent pas en Afrique du Sud la construction de compétences réelles. Le phénomène de transferts internes à l'entreprise (intra-company transfer) en est un bon exemple. De façon occasionnelle, les compagnies multinationales peuvent transférer un employé occupant un poste hautement qualifié en Afrique du Sud. Selon le Skills Development Amendment Act 2008, Proclamation on transfer of skills development legislation, effective le 1^{er} Novembre 2009, il est obligatoire que ce transfert fasse partie d'un plan de transfert de compétences visant à former un citoyen sud-africain qui devra occuper le plus rapidement possible un poste adapté à ses nouvelles compétences. Notre expérience met en évidence qu'il est assez fréquent que ces initiatives de transfert interne se réduisent à placer dans une filiale sud-africaine un personnel hautement compétent du siège de la maison mère de l'entreprise résidant à l'étranger. Le CEO d'une compagnie pharmaceutique Indienne explique lors d'un entretien que l'entreprise est très portée sur les dynamiques de transferts de technologie. Etant donné le fort turnover des employés nationaux dans l'entreprise conjugué au nombre très réduit du staff sud-africain dans les bureaux (nous en avons recensé trois) ainsi que la division des activités où les sud-africains vont prédominer dans les activités à faible valeur ajoutée (du type packaging), il est malaisé de cerner les véritables dynamiques d'apprentissage à l'intérieur de cette entreprise³⁴².

Des outils de développement lacunaires

La recherche fondamentale locale est compétitive et significative mais il existe peu d'opportunités de développement. L'innovation locale a connu un âge d'or dans les années 2008-2009. La période a été caractérisée par l'éclosion de plusieurs Small and Medium Enterprises (SME) spécialisées dans la recherche biotechnologique. L'émergence de la National Biotechnology Strategy en 2001, a été renforcée par la mesure phare du Department of Science and Technology (Dst) en 2002, les Regional Innovation Centers (remplacés en 2008 par la Technology Innovation Agency). Le

³⁴¹ Socially Responsible Licensing Guidelines

³⁴² Entretien A., octobre 2015, Pretoria

rôle de la Tehnology Innovation Agency (TIA) consiste alors à : « support the development and commercialisation of competitive technology-based services and products³⁴³ ». Sa mission ne consistait pas seulement en un appui financier aux entreprises mais également à renforcer la construction des réseaux entre les différentes parties prenantes dans la R&D (Hartwich, F., Alexaki, A. and Baptista, R., 2007). Ramazan Uctu et Hassan Essop ajoutent: « such hierarchies and programmes must consider stakeholder needs since any government intervention in the biotech industry is likely to fail if stakeholders are ignored» (Uctu, R. and Essop, H., 2012). Selon le National Biotechnology Audit de 2008, il y avait 78 compagnies de biotechnologie actives alors que celle-ci ont en 2018 quasiment toutes disparu. Que sont-elles devenues ? Le moment le plus dangereux pour ces nouvelles entreprises a clairement été celui du passage de la recherche fondamentale et appliquée aux étapes du développement commercial. D'un côté, le Dst met en évidence le rôle du réseau dans le développement de l'innovation³⁴⁴ et développe des initiatives de recherche participatives, de partenariats public-privé, de partage des brevets développés dans les centres de recherche publique³⁴⁵... De l'autre, le passage à la commercialisation nécessite une adhésion des acteurs privés industriels qui a majoritairement fait défaut, dans un contexte où le Dti n'apporte pas d'aide financière. La plupart des échecs des projets de développement partagé (public private partnerships (fondés sur le partenariat entre des acteurs publics et privés) -drug development projects (fondés sur la collaboration *ad hoc* de différents acteurs autour du développement d'un produit pharmaceutique)) sont intimement liés à la réticence des compagnies pharmaceutiques traditionnelles. Ces projets collectifs ne dégagent généralement pas de taux de profit élevés étant donné qu'ils se focalisent sur des traitements essentiels qui sont généralement à la charge des secteurs publics de santé.

“There are lots of very good clinical investigators in South Africa... and CAPRISA does a lot of work, really good clinical research but they just do not

³⁴³ Technology Innovation Agency, 2012.

³⁴⁴ Une vision largement portée par les travaux sur les Systèmes Nationaux d'Innovation (voir introduction).

³⁴⁵ Sur ce dernier point, voir l'*Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act 51 of 2008 (IP Act)* (Republic of *South Africa*, 2008).

have the pharmaceutical development, they don't have the aspect of it and I don't see really strong one elsewhere³⁴⁶».

Le problème réside donc dans le fait qu'il est difficile de mener une recherche fondamentale à la commercialisation d'un produit concret quand les partenariats sont difficilement envisageables et que le secteur public ne peut assumer le coût du développement. Prenons l'exemple de CAPRISA. Il s'agit d'un partenariat public privé dont la vocation était de mettre en évidence l'impact du Tenofovir en gel sur les taux de transmission du VIH/SIDA³⁴⁷. Cipla South Africa est alors recrutée par la TIA comme partenaire pour une éventuelle commercialisation du gel. Malheureusement, les essais cliniques n'ont pas été suffisamment convaincants pour, au bout du compte, envisager sa commercialisation. Mais il ne s'agit là que d'un détail. Un responsable du projet d'alors explique que « even before the FACTS study didn't bear fruit, Cipla South Africa was taken over by Cipla India and Cipla India really did not show interest in investing in this project³⁴⁸ ».

Cette sous-section vient de mettre en évidence la déconnexion entre les outils de soutien à l'industrialisation locale et les dynamiques industrielles réelles. Dans la seconde section, nous mettons en exergue une autre rupture : celle des politiques industrielles avec les autres politiques et institutions gouvernementales.

³⁴⁶ Entretien CAPRISA avec Dr Gabelnick, retraité, 23 septembre 2015 (USA, téléphone).

³⁴⁷ Nous y revenons en détail dans le chapitre 6

³⁴⁸ Entretien CAPRISA avec Dr Gabelnick, retraité, 23 septembre 2015 : « même avant que l'étude FACTS ne porte pas ses fruits, Cipla Afrique du Sud a été rachetée par Cipla India et cette dernière n'a pas montré de grand intérêt pour s'investir dans le projet ». Nous revenons en détail sur CAPRISA dans le chapitre 6.

3.1.2. Une politique industrielle rendue inefficace par la confusion des responsabilités, des orientations et des capacités

La gestion des dynamiques industrielles pharmaceutiques constitue une responsabilité partagée par une multitude d'acteurs, de textes et d'institutions. Elle n'est donc pas la préserve du Dti ; les DoH et Dst ont notamment un impact important sur l'industrie pharmaceutique en Afrique du Sud.

3.1.2.1. Un paysage institutionnel marqué par l'incertitude

Parmi les régulations qui interviennent directement ou ont un impact indirect sur l'industrie pharmaceutique dans le pays, le tableau met en exergue les plus significatives. La figure 36 esquisse le partage *de facto* des responsabilités de chaque ministère. Le compartimentage assumé entre la régulation du médicament, l'aménagement du marché pharmaceutique et l'appui à l'innovation laisse pourtant présager des décalages problématiques entre ces différents aspects du secteur du médicament. Et en effet, la figure ci-dessous dégage un ensemble de chevauchements entre les différentes responsabilités théoriques des state departments.

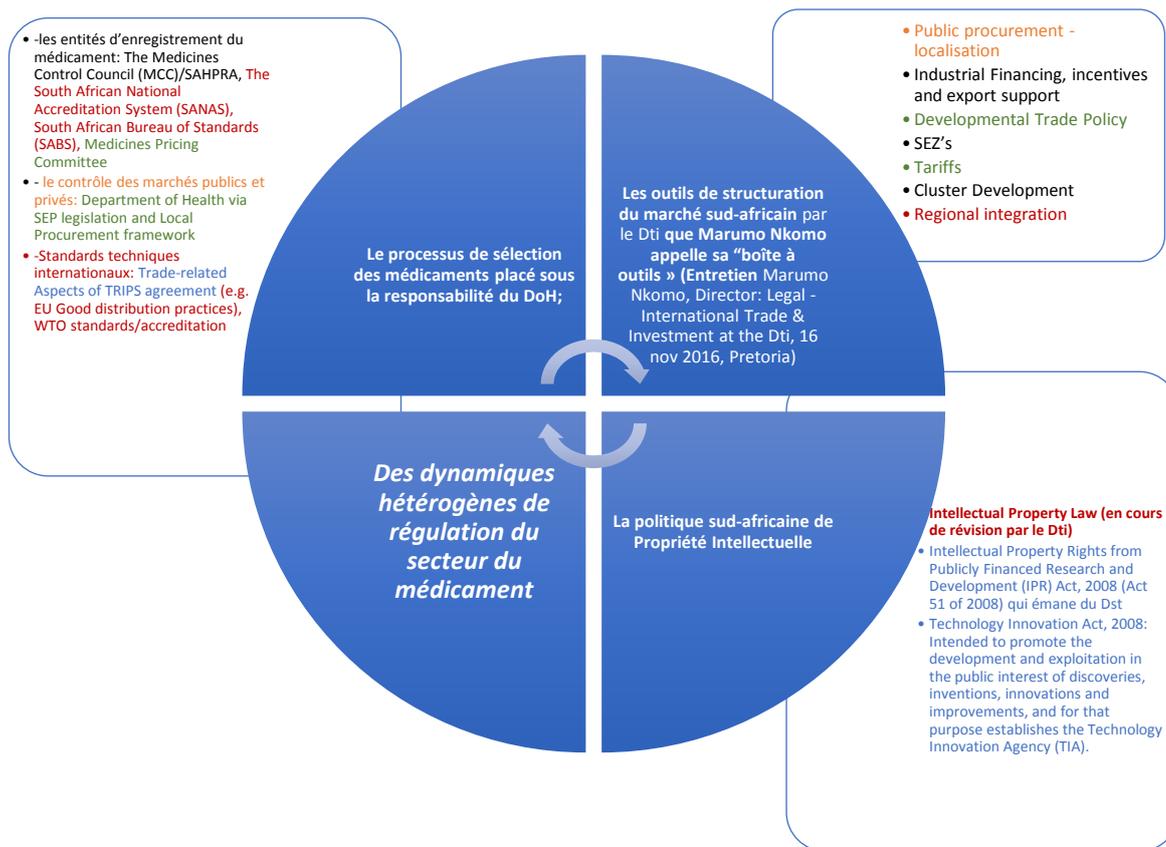


Figure 36 Des dynamiques hétérogènes de régulation du secteur du médicament. Source : Auteur.

Mis en évidence par différentes couleurs, nous relevons plusieurs types de chevauchements : en orange, les marchés qui subissent plusieurs interventions différentes (sur lesquelles nous allons nous attarder plus bas), en vert, les décalages entre les différentes politiques de prix des médicaments, en rouge les politiques visant à la mise en adéquation aux régulations internationales du médicaments, en bleu ce qui a un rapport aux brevets. Sans entrer dans les détails- cela est fait tout au long de la thèse- nous montrons ici les principales responsabilités liées aux médicaments et communes à plusieurs organes gouvernementaux. Ces incohérences se manifestent par un environnement de politiques publiques très incertain pour les entreprises. A une période de réformes protéiformes dont nous parlerons en détail plus bas s'ajoutent des incertitudes structurelles sur les processus d'enregistrement des médicaments.

Certains acteurs mettent en évidence les défaillances du Medicines Control Council (MCC), la vétusté de l'agence d'enregistrement des médicaments, le Medicines Control Council³⁴⁹ « you see we you enter their offices there are piles of documents everywhere you know, everything is messy, I hardly understand how they can keep track of the files³⁵⁰ ». VF., un représentant d'associations industrielle (GBM) explique que les délais d'attente pour l'enregistrement des médicaments en Afrique du sud sont bien supérieurs à d'autres marchés émergents : « Lots of companies I receive are interested in starting something here and as soon as you tell them it will take you about five years to get a registration, they are not interested anymore³⁵¹ ». En effet, la longueur du délai d'enregistrement de nouveaux médicaments constitue une incitation négative pour de nouveaux investisseurs. Le rythme de l'innovation, le perfectionnement des méthodes de fabrication sont susceptibles de rendre rapidement obsolètes les procédés contenus dans les demandes d'enregistrement : « if you're taking four years to register a drug, methods of manufacture will change. And by the time they will find better ways and as soon as you change your methods of manufacturing and you have to re apply, it's called the post registration application. And that post registration is taking by two years. So realistically it's like six years before you can produce the drug. Would invest in a factory if you had to wait for six years?³⁵² ».

³⁴⁹ Dont nous avons parlé dans le premier chapitre

³⁵⁰ Entretien avec Shakira Ramlakhan, Projects Manager, Legal & Access à IPASA (aujourd'hui en poste dans une entreprise pharmaceutique multinationale), 17 mars 2014, Johannesburg

³⁵¹ Entretien VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

³⁵² Voir l'encadré pour l'entretien.

Entretien avec VF, directeur de GBM, 8 novembre 2016, Centurion

“VF: We are having a conference on Wednesday and Thursday on the skills gap. Part of this is that, we are not manufacturing because we don’t have the skills. I disagree with that, I think. It’s the investment that is the problem. Lots of companies I receive are interested in starting something here and as soon as you tell them it will take you about five years to get a registration, they are not interested anymore.

C: There are no positive incentives for new manufacturers to come here?

VF: The Dti and the DoH have got conflicting ideas because the Dti has tax incentives. But if you invest money in establishing a factory or providing equipment on that, and you can only start manufacturing your drug in five years’ time... I mean it’s not interesting anymore.

C: because the registration comes from the DoH.

VF: exact. But there is a lack of skills (...). And it’s very long! That’s the problem. And then if you’re taking four years to register a drug, methods of manufacture will change. And by the time they will find better ways and as soon as you change your methods of manufacturing and you have to re apply, it’s called the post registration application. And that post registration is taking by two years. So realistically it’s like six years before you can produce the drug. Would you invest in a factory if you had to wait for six years?

C: and that’s why they import drugs.

VF: exactly”.

Entre ces différentes régulations, les décalages sont grands et entraînent parfois des contradictions sur les orientations des politiques publiques. Le responsable « International Trade & Investment » du Dti l’admet lui-même “there is no integrated plan between relevant Government Departments to relocate production of pharmaceuticals”³⁵³. A l’intérieur des State Departments, les acteurs renchérissent : ils évoquent en majorité l’impression d’une véritable imperméabilité non seulement entre les State Departments mais aussi entre les Directorates qui les composent. G., arrivée en 2015 au Dti, décrit l’esprit des discussions interministérielles sur les réglementations de prix notamment : « But it is because you think of everyone sitting

³⁵³ Entretien avec Marumo Nkomo, Director: Legal - International Trade & Investment at the Dti, 16 novembre 2016, Pretoria

there with different ideas and strategies. Every department inputs there bringing that to one strategy... it's gonna be very difficult. And to find a common ground people will agree on will be a very difficult part³⁵⁴». Moeketsi Modisenyane³⁵⁵ explique que les politiques publiques enchevêtrées autour du médicament ne sont pas alignées pour autant ; il existe non seulement un cloisonnement par pathologies mais également, selon lui, par « dimension » : économie, social, emploi, médical... Durant cet entretien, il reformule la double logique qui traverse le secteur du médicament depuis Alma Ata : le DoH n'admet de traitement que s'il est accessible à tous tandis que le Dti défend un passage à une industrie solide voire une knowledge based economy afin de s'affranchir de la dépendance aux importations de matières premières. La question que Moeketsi Modisenyane pose, c'est quel genre d'équilibre trouver entre industrialisation et accès aux traitements ? A quoi bon élaborer un modèle de financement où notre recherche et celle du secteur privé auraient plus d'argent mais comment garantir que cela servirait l'accès aux traitements ? Le fossé entre ces deux logiques ne cesse de s'approfondir au fur et à mesure que s'affirme la question du contrôle budgétaire : le National Treasury occupe une place croissante dans les considérations des Ministères et restreint considérablement les marges de manœuvre des State Departments. Moeketsi formule ce malaise : « nous passons notre temps à supplier le Treasury, il faut dire que le bénéfice immédiat l'emporte dorénavant sur le long terme ».

3.1.2.2. La montée d'une logique financière

Il existe une véritable recomposition des capacités gouvernementales autour d'une logique financière imposée par un National Treasury puissant. Comme explicité plus haut³⁵⁶, le rôle du National Treasury est central dans la gestion des affaires publiques depuis l'apartheid : « The National Treasury is a pivotal institution in South Africa's governance landscape. Portrayals of the Treasury are often polarized: where some see

³⁵⁴ Entretien avec G., DTI deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³⁵⁵ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

³⁵⁶ Dans le chapitre 2

an exceptional institution that stands “head and shoulders” above other government departments and which has long held the line against reckless state expenditure, others see an elitist institution which imposes top-down austerity and restricts a genuinely developmental agenda³⁵⁷”. La logique d’immixtion de cette logique financière dans les state departments n’épargne pas le Dti, en témoigne G. du bureau « Pharmaceutique » du Dti : « Where I am sitting now is like how do we look at health, science, etc. but in an economic perspective”. L’ extrait d’entretien met en exergue la logique financière forte qui traverse le Dti. La surprise de G, biologiste nouvellement employée au “Pharmaceutical Desk”, est révélatrice d’un antagonisme fort entre la mission d’industrialisation du State Department « boost manufacturing » et la réalité du rôle qu’il a à jouer : « And here we have to monetize, to put a value to it ».

³⁵⁷Working Paper by Joel Pearson, Sarita Pillay and Ivor Chipkin, State-Building in South Africa after Apartheid: The History of the National Treasury, Public Affairs Research Institute 19.02.2016 <http://47zhcvti0ul2ftip9rxo9fj9.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2017/05/State-Building-in-South-Africa-The-History-of-the-National-Treasury-1.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

Entretien avec G., directrice adjointe du Bureau «Produits Pharmaceutiques », 5 juin 2015, Pretoria

Sur la compartimentalisation des compétences et des perspectives

Extrait 1

« G: So, I've done a few different things but I noticed that there's always something bringing me back to something science-related. But Dti for me is very different. You know you come here, I think it's almost easier to be someone like an economist or coming from a commercial background to fit in here because science teaches you very different things. And here we have to monetize, to put a value to it. If you are still thinking a bit like a scientist, it is a difficult environment (...). Here it is... if you look at projects you do not have to be able to design strategies, you've got a drive: the economy. We have to "boost manufacturing". My role is to boost manufacturing! Looking at your background you're touching on other sides also, but you're looking at these dimensions in the health environment. South Africa's still compartmentalized. It is not linking that kind of approach: you do not link the soft sciences with the hard sciences. And once you realize sometimes the gaps, you've got a lot of work. And that's why I look at systems like for instance US: you touch a lot of other things and then you go into specialization. You are not necessarily from Day 1 starting with science Degree and some people happen to end up there. And that's why I think maybe that's a kind of path that is great. I finished my studies years ago but this is something brand new to me. Where I am sitting now is like how do we look at health, science, etc. but in an economic perspective. Who teaches you that (laughs)? That's the situation when one feels a little bit upset, there's so much to learn. Because I do not really understand that kind of dynamic and it is difficult to link it with my past, for me. I don't know, maybe other people don't feel the same about that¹⁷».

Extrait 2

G: Also you've got the differences between the departments. And even within Dti, well I am the pharmaceutical desk in the industrial development division but if people come to Dti and think ah you're the guys with the money! Our division does not have the money. We for instance, we're supposed to drive policies that can enhance the economy. So yes you get to be able to be part of the process when assessing projects etc. but you're not necessarily the ultimate decision maker. There is that overlap between the departments but I think sometimes, there's also still a gap. Because literally if you're sitting at my place, if you look at people from a science prospective, if they're coming from the R&D environment, now they look at how to become commercial. That's how the Dst and the policies help people. But now that final jump to become commercial and be able to knock at Dti's door, I think it's very difficult. And that's, I think, the conversion for people and a lot of projects: I have a proof of concepts to go into manufacturing. It's a problem because especially it's public money and public money can only go so far. And if you look at from a private perspective, there is a gain. If you invest, there is a gain. That is why I think that perhaps there is a lot of merit of public private partnerships. Because there are skills that you need in private sector, in public sector, but it could align instead of working separately towards the same goal. And I think that it is some of what is happening here¹⁷».

Le rôle du Pharmaceutical Desk est moins financier qu'il ne sert d'appui stratégique pour certaines entreprises : « We for instance, we're supposed to drive policies that can enhance the economy. So yes you get to be part of the process when assessing projects etc. but you're not necessarily the ultimate decision maker³⁵⁸ ». Au fond, le Pharmaceutical Desk ne possède pas les moyens de justifier des dépenses publiques pour le secteur pharmaceutique privé ; ses leviers d'action sont limités par les prérogatives des autres state departments et par la pression du Treasury.

A propos d'un projet de fabrication publique des substances pharmaceutiques actives pour les traitements antirétroviraux (Ketlaphela project³⁵⁹), G met en évidence la collision entre le projet d'industrialisation et la logique financière portée par le Treasury et le DoH, principal acheteur d'antirétroviraux : si le projet visait originellement à garantir la souveraineté pharmaceutique du pays face à des prix élevés, la baisse spectaculaire de ceux-ci entraîne la remise en question du bien-fondé du projet malgré son importance pour le paysage industriel : « But what also happened at the same time is the price of APIs has come down significantly. It's still not cheap but compared to ten years ago the price has dropped significantly and APIs have become cheaper. So now they are wondering: is it worthwhile putting up that huge facility if the output is not necessarily gonna bring it back?³⁶⁰ ». Ici, G met en évidence le fait que la logique de prix l'emporte sur la construction de capacités industrielles. En effet, il semble en fait impossible pour le Dti d'envisager des projets d'industrialisation s'il n'y a pas en aval une demande capable d'absorber une hausse significative des prix, demande qui émanerait du secteur public du médicament- plus précisément du DoH :

“C: And on your point of view, there is not solution to provide locally without rising the prices?”

³⁵⁸ Entretien avec G., DTI deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³⁵⁹ Nous en parlons dans le chapitre 6.

³⁶⁰ Entretien avec G., DTI deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

G: yes, yes. It's impossible. No! I am not saying it's impossible! No no, maybe not impossible, it's very difficult³⁶¹".

Cette tension se renforce donc car le DoH refuse d'encourager les produits locaux en alimentant l'offre publique avec des antirétroviraux locaux si ceux-ci ne possèdent pas de prix compétitifs: if you're gonna put up that kind of facility you are investing -and the DoH is also all part of it- you are investing in South Africa but then also that is basically investing in manufacturing and you can supply locally, then you would think that the DoH then procures from those local people. But it's this all catch 22, that's price. If you are looking from their prospective, that's price. I want the best possible medicine for the best possible price. And it's very difficult because it is separate from what we are setting because we want to create a sector that can sustain itself³⁶²". Certaines études mettent notamment en exergue la taille du marché sud-africain qui serait responsable d'une industrialisation excessivement coûteuse. Il s'agit de mettre en évidence la faiblesse de l'hypothèse selon laquelle garantir une production domestique est suffisante pour assurer un approvisionnement fiable et l'accès aux médicaments et des retombées sur l'économie nationale. Les coûts d'une production domestique dans un pays en développement possédant un marché de moyenne taille seraient automatiquement plus élevés que dans un PED au marché plus conséquent (Warren Kaplan and Richard Laing 2005).

³⁶¹ Entretien avec G., *DTI* deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³⁶² Entretien avec G., *DTI* deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015.

Entretien avec G., directrice adjointe du Bureau «Produits Pharmaceutiques », 5 juin 2015, Pretoria

Sur les capacités manufacturières locales

G: it's difficult in the sense that if we gonna have companies here it's hard: the scale of the production is really a small scale compared to India and China and it is where lots of drugs come from. So, while you may pay ten cents for something from India, you might have to pay twenty cents. And now the health's gonna say ok, if I can have this price and I can give more medicines... See they are meeting their mandate. And that's why I say it's very difficult and that's why you look at it also in South Africa the public sector, it services the bulk of the people that have a very little fraction of the money compared to what's in the private sector. So you know now there's maybe ten-twenty manufacturers competing for the 30-40 million of people but the money is a fraction. And I think sometimes also you look at it: if for instance I am a manufacturer, I may not necessarily become self-sustaining just supplying the South African market. Or I might have to diversify the types of products until they are all competing. It is a very, very competitive market. They all want a piece of the pie but there's also not so much money at the DoH. There are programs you know to help, incentives that can help companies, you know increase capacities, etc. That kind of thing. But if we increase all of that and then increase the production, expand the portfolio I would also like to say you should look further and not supplying only South Africa.

C: ... and exporting.

G: yes because imports at this moment is the fifth larger contributor to our trade deficit. If you think of it; where we can make up the money is the export¹”.

“C: and do you and the Dst encourage these firms locally?

G: we do encourage them but we also would like to see that we should be able to benefit locally the quality of their products because some of them are very progressive, very high tech but now if you think of the very high tech: the cost implications. Maybe in the private sector, but perhaps not in the public sector. And the companies have expressed that, you know, that they would like to be able to compete evenly with big multinationals, etc. on the local market too. But you know from a market perspective how do they sustain themselves? It's by exporting. So they are trying at least to get the trade balance down but it's the market demand: there's perhaps not a market demand for them locally. Those are imbalances that we search with. We have good companies, lots of good products.

C: even for pharmaceuticals?

G: I think at a loss count that we have about twenty one – twenty two companies in South Africa. Manufacturing. Now if you look at that also from a manufacturing base, some of them are importers of these components as well. So they may do bulk imports and then do the formulations in South Africa...¹”.

Dans ces conditions, le Pharmaceutical Desk du Dti semble moins soutenir l'industrialisation que maintenir un réseau restreint avec des entreprises nationales déjà solides :

“C: Who are the main companies you are looking at the Dti?

G: I think we should be across the board you know the big Aspen, Adcock, etc. they're also there. But I think small companies have the potential to become an Aspen. I think that small companies are also supported by Dti and that's why I say perhaps you know what you know about the Aspen etc. because they are big. And they tell the world. But there are other companies and that's why I say we people try to be there and may not progress but they may still be in the field but you won't necessarily become the next Aspen but you can become competitive. And this is what we also look at with companies that are specialized. They're not gonna be the size of that but they could be companies that focus on few products and you stick to your market, you stick to what you're good at. They can be just as successful but maybe the scale is just different. And I think there are potentially companies like that in South Africa. It's just, we look at the big ones³⁶³".

3.1.2.3. Les contradictions d'une politique par les marchés publics

Le cœur de la discordance entre la coalition industrie et la coalition santé se trouve dans les marchés publics du médicament. Ces marchés publics recouvrent les contrats conclus par un ou des acheteurs publics avec des opérateurs économiques pour répondre à des besoins spécifiques. L'article 217 de la Constitution sud-africaine mentionne implicitement ces achats publics (public tenders) dans la rubrique « procurement » :

«217. (1) When an organ of state in the national, provincial or local sphere of government, or any other institution identified in national legislation, contracts for goods or services, it must do so in accordance with a system which is fair, equitable, transparent, competitive and cost-effective».

Cet article met en place une capacité d'achat pour différents acteurs publics. Les achats sont alignés à des principes de compétitivité qui incluent la transparence et

³⁶³ Entretien avec G., DTI deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015.

l'efficacité des prix. En revanche, rien n'est dit quant au rôle des marchés publics dans le paysage industriel national.

Le marché public (tender) des médicaments est ainsi au centre de la querelle entre deux perspectives : d'un côté, il constitue un instrument de politiques industrielles³⁶⁴ qui doit favoriser les entreprises nationales, de l'autre, il doit privilégier les prix les plus compétitifs afin de mettre à disposition des citoyens un nombre maximal de traitements. Les tenders constituent alors le théâtre de l'affaiblissement du discours protectionniste du Dti.

Dans le secteur public, la déconnexion entre le souci de construire une offre nationale solide et une demande fondée sur l'exigence de prix minimaux s'incarne tout particulièrement dans le système de marchés publics en place pour l'approvisionnement en médicaments. Sur ce marché public, contrairement au marché privé, le prix n'est pas déterminé par un Single Exit Price fixé par le DoH : il est le produit de négociations et d'interactions qui prennent notamment la forme d'une rude compétition durant le processus de « tendering ».

Le prix est le premier critère d'attribution des contrats. En vertu des Preferential Procurement Regulations, 2011, encadrées par le Preferential Procurement Policy Framework Act, 2000 (évoqué dans le chapitre 2), la sélection des contrats publics s'élevant à plus de 1 Million de Rand s'effectue par l'attribution de points, la note finale ne pouvant excéder 100. Sur ces 100 points, 90 sont accordés à l'évaluation du prix selon la formule :

$$P_s = 90 \left(1 - \frac{P_t - P_{\min}}{P_{\min}} \right)$$

Where

- P_s = Points scored for comparative price of tender or offer under consideration;
- P_t = Comparative price of tender or offer under consideration; and
- P_{\min} = Comparative price of lowest acceptable tender or offer.

Figure 37 Le système de points des appels d'offre sud-africains. Source : Preferential Procurement Policy Framework Act, 2000

³⁶⁴ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

Les dix points restants sont attribués en vertu du statut B-BBEE³⁶⁵ de l'entreprise (article 6(2)) selon le tableau ci-dessous :

B-BBEE Status Level of Contributor	Number of Points
1	10
2	9
3	8
4	5
5	4
6	3
7	2
8	1
Non-compliant contributor	0

Figure 38 Les points alloués aux entreprises identifiées comme conformes au BEE. Source : Preferential Procurement Policy Framework Act, 2000

Les produits pharmaceutiques sont spécifiquement visés par des réglementations préférentielles- en effet, le secteur pharmaceutique est « designated ». Cette disposition implique donc que les produits locaux seront favorisés dans le processus de sélection de contrats publics. La loi³⁶⁶ définit un « designated sector » comme : « a sector, sub-sector or industry that has been designated by the Department of Trade and Industry in line with national development and industrial policies for local production, where **only locally produced services, works or goods or locally manufactured goods meet the stipulated minimum threshold for local production and content** ». L'expression en gras met en évidence que l'appel d'offre public doit comporter une quantité de "local content". Par "local content" il est entendu que les produits désignés bénéficient d'un certain nombre de points "bonus" par rapport aux produits importés: "Local Content" means that portion of the tender price which is not included in the imported content, provided that local manufacturing does take place within the borders of South Africa (SABS Approved Technical Specification SATS 1286:2011)³⁶⁷ et ce jusqu'à 70% du volume total des achats publics: "the tenders had a conditional provision for designation of up to 70% of the tender volume for domestic manufacturers³⁶⁸". Ces points "bonus" liés à la

³⁶⁵ Régulation explicitée dans le deuxième chapitre

³⁶⁶ Preferential Procurement Policy Framework Act, 2000

³⁶⁷ Portfolio Committee On Trade & Industry, 2 March 2016, https://www.thedti.gov.za/parliament/2016/Local_Procurement.pdf; : «Local Content» recouvre la portion de prix qui n'est pas imputée aux biens produits localement à l'intérieur des frontières sud-africaines ».

³⁶⁸ Idem

désignation permettent de compenser le décalage entre le prix premium-le moins cher des produits d'importation- et celui des biens produits localement- à hauteur de 10 points.

Designation Matrix					
Sectors Already Designated*	Minimum Local Content Thresholds		Sectors Forwarded to the NT for Designation**	Minimum Local content Thresholds	
Description		Date	Description		Date
1. Rail Rolling Stock	65%	16-07-12	1. Building & Construction Materials		14/15 Q1
2. Bus Bodies	80%	16-07-12	2. Yellow Metals		14/15 Q1
3. Canned/Processed Vegetables	80%	16-07-12	3. Two Way Radios		14/15 Q1
4. Textile, Clothing, Leather and Footwear Sector	100%	16-07-12	4. Solar PV Components		14/15 Q2
5. Solar Water Heaters (collectors and storage tanks/geysers)	70%	19-07-12	5. Rail Signalling System		14/15 Q2
6. Set-top Boxes	30%	26-09-12	1. Guidelines on the Implementation of Reg. 9.3 of the PPPFA		11-12
7. Certain Pharmaceutical Products	Per Tender	07-11-12			
8. Furniture Products	85%	15-11-12			
9. Electrical and Telecom Cables	90%	08-05-13			
10. Valves Products and Actuators	70%	06-02-14			
11. Working Vessels	10-100%	01-08-14			
12. Residential Electricity Meters	50-70%	01-08-14			
13. Steel Conveyance Pipes	80-100%	28-09-15			
14. Powerline Hardware and Structures	100%	28-09-15			
15. Transformers	10-100%	28-09-15			

Figure 39 Les secteurs bénéficiant d'une designation. Source : Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement

Néanmoins, A³⁶⁹ évoque la désapprobation qui fédère non seulement une partie des fonctionnaires du Dti- notamment ceux qui défendent le protectionnisme du marché sud-africain et qui étaient comme lui au Ministère lors des années de transition-mais aussi les acteurs industriels nationaux³⁷⁰. Il explique que le ratio « 90-10 is not enough for our country; South Africa is different from India which has a support system. India is our only competitor for generics because it has big advantages: significant economy of scale because of a big market, vertical integration, labour cost which is far lower than here and they do not care about environmental compliance³⁷¹ ». Andre évoque une étude non publiée effectuée par la South African Industrial Corporation (IDC) en 2008 – et à laquelle il a pris part. L'étude visait à

³⁶⁹ A est retraité. Il a travaillé pour le gouvernement et s'est particulièrement penché sur les questions de propriété intellectuelle et sur les régulations du marché public du médicament. Il a été d'une grande aide pendant ces années de doctorat.

³⁷⁰ Aspen en tête

³⁷¹ Entretien A., Octobre 2015, Pretoria

évaluer l'impact d'un marché public pharmaceutique national potentiel de 1 milliard de Rands sur l'économie nationale : « the goal was to convince Dti what could be the price advantages for local manufacture. Roughly, the rationale was to what extent supporting local manufacturers could have been cost effective³⁷² ». Il s'agissait plus précisément de déterminer le prix premium maximal (pour l'achat public de médicaments) qui pouvait être concédé aux compagnies manufacturières locales dans l'objectif de créer de la valeur dans l'économie locale: « The study concluded that, as long as a price premium paid to domestic manufacturers did not exceed 32.5%, the overall benefits to the national economy and the resulting additional tax revenue would exceed the cost of the price premium to the State³⁷³ ». Andre explique que pendant son service au Ministère, il a milité pour un prix premium de 20%, en vain: «The DoH refused to admit that local manufacturers usually find it difficult to keep up the rhythm of production; they do not want this responsibility. So the National Treasury asked not to disclose this document to pharmaceutical industry³⁷⁴».

G. émet également des doutes quant à l'efficacité du Preferential Procurement dans sa configuration actuelle: malgré son existence théorique gagnée par le Dti « We have this tool designation which is supposed to aid local manufacturers. There is provision in terms of public finance act to encourage local procurement », elle concède que le DoH n'applique pas réellement le système de *designation*: « In Dti they will say that pharmaceuticals are designated. If you speak to health, they will say no. We do not treat it that way (...) local manufacturers feel that they are being disadvantaged by Health because it's not to say a local manufacturer automatically gets preferred procurement³⁷⁵ ». Le DoH a la préséance sur la sélection des gagnants des appels d'offre: «We could do a recommendation, they have the final word. That's why I say they may not be in favour because they look at some different things than us³⁷⁶ ». En

³⁷² Entretien A., Octobre 2015, Pretoria

³⁷³ Andre Kudlinski, op. cit. : « L'étude conclut que, tant que le prix premium payé aux manufacturiers locaux n'excède pas 32,5%, les bénéfices totaux de l'économie nationale et les taxes additionnelles corollaires excèderaient le coût des prix premium payés par l'Etat ».

³⁷⁴ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

³⁷⁵ Entretien avec GC, *DII* deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³⁷⁶ Entretien avec GC, *DII* deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

effet, si le rôle principal du Pharmaceutical Desk du Dti est de « boost local manufacturing » notamment en favorisant l'achat de produits locaux, les responsables du processus d'appel d'offre au sein du DoH recherchent un « procurement » fiable en priorité dans un contexte où les ruptures de stock sont récurrentes : « this is why for instance Dti has been designating the sector but because Doh has issues around stock outs they don't treat the pharmaceuticals as a designated sector ». Dans ce contexte, le critère local de la production passe au deuxième plan pour les responsables des appels d'offre : « And sometimes that's why South African manufacturers say to us, they come with a request like can we approach DoH to designate ? But when it appears that they just are not able to show a proof that their company is reliable, what they are using, where they are manufacturing, where their capabilities are, if they are able to provide secure supply over the period of the tender. It's not just enough to be South African! And Health says: security of supply! They might not buy from you again if there are stockouts³⁷⁷ ».

Cette position du Department of Health appelle deux remarques :

D'une part, l'exigence de fiabilité du « procurement » intervient dans un contexte où les industriels n'ont aucune indication anticipée ni sur leur sélection ni sur les volumes et disposent de deux à trois mois pour fournir d'immenses quantités de médicaments-voire notamment pour les appels d'offres dédiés aux antirétroviraux- tout en sachant que la durée des contrats pour le secteur des antirétroviraux est extrêmement brève (deux ans), rendant l'ensemble de l'opération très risquée pour des entreprises nationales moyennes qui ne trouveront pas de débouchés aussi importants dans le secteur privé.

D'autre part, le renouvellement de leur contrat dans un nouvel appel d'offre est clairement lié à leur performance lors du contrat précédent. Dans ces conditions, il est aisé de comprendre dans quelle mesure les producteurs locaux sont supplantés par les producteurs multinationaux malgré le dispositif de *designation*. La sélection des « fournisseurs » locaux semble donc moins liée au processus de designation qu'à la

³⁷⁷ Entretien avec GC, DTI deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

capacité de certaines entreprises d'entrer dans une démarche de confiance³⁷⁸ avec le DoH : « For instance we have 100 products they say this tender consist of, and say for instance ten of those will be designated. They will specify so it's not even a whole tender, it won't even apply to the whole tender. It will be based on what info is available in terms what is this company, what they supply, what is their registration (...) and on top of that, they looking at a different perspective. Because we do not deal on a same level with the clients. So it's controversial at times I think³⁷⁹ ».

C'est une rivalité qui s'instaure entre le Procurement Department du DoH et les défenseurs du respect des dispositions préférentielles du Dti dans le secteur pharmaceutique. Selon A, « DoH clearly supports imports³⁸⁰ » et cet antagonisme se transforme en « blaming game », chaque partie tenant l'autre pour responsable des dysfonctions de ses politiques publiques. Au bout du compte, selon A, le National Treasury et le Dti sont relégués au statut d' « observers » par le DoH. Sans véritable portée décisionnelle sur le processus, il est bien difficile de faire entendre le point de vue du Pharmaceutical Desk du Dti. Nous avons eu accès à un email confidentiel qui met en évidence la tension entre les deux parties au sujet du non respect des dispositifs préférentiels (annexe 8).

³⁷⁸ Ce sera l'un des objets de la troisième partie de la thèse

³⁷⁹ Entretien avec GC, *DTI* deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate, Pretoria, 5 juin 2015

³⁸⁰ Entretien A., Octobre 2015, Pretoria

Entretien avec G., directrice adjointe du Bureau «Produits Pharmaceutiques », 5 juin 2015, Pretoria

Sur l'outil de « designation »

G: "I have one example. We have this tool designation which is supposed to aid local manufacturers. There is provision in terms of public finance act to encourage local procurement.

But on another prospective, local manufacturers feel that they are being disadvantaged by Health because it's not to say a local manufacturer automatically gets preferred procurement. And this is why for instance dti has been designating the sector but because doh has issues around stock out and they don't treat the pharmaceuticals as a designated sector.

For instance we have operating tables for the next tender coming up. There is local manufacturers for it but they won't say we will make a 30% for local manufacturers. There is nothing. So they will look at where is the best price, where is the liability and that kind of things. And sometimes that's why South African manufacturers say to us, they come with a request like can we approach DoH to designate? But when they ask that they just are not able to show a proof that their company is reliable, what they are using, where they are manufacturing, where their capabilities are, if they are able to provide secure supply over the period of the tender. It's not just enough to be South African! And Health says: security of supply! They might not buy from you again if there are stockouts. Those kinds of things, say for instance you're looking for two or three local manufacturers competing for one product. They may not give it to one, they may split it between them but if they are others as well they may be thinking of what might happen in case of stockouts. Then they are bound to import, etc. So designation is a tool by dti but it's not as useful in pharmaceuticals as in lots of other sectors. I think it has variable success.

We could do a recommendation, they have the final word. That's why I say they may not be in favour of designation because they look at some different things than us. That people feel designation may be terrible in pharma industry. Sometimes it's a bit hopeless. But see it's just it could not fit everywhere in this current format (...). In Dti they will say that pharmaceuticals are designated. If you speak to health, they will say no. We do not treat it that way. So when they put out to tender they will also designate certain line items, should they choose to designate. They will specify exactly, it's not just we... For instance we have 100 products they say this tender consist of, and say for instance ten of those will be designated. They will specify so it's not even a whole tender, it won't even apply to the whole tender. It will be based on what info is available in terms what is this company, what they supply, what is their registration... And I don't even know, on top of that, they looking at a different perspective. Because we do not deal on a same level with the clients. So it's controversial at times I think.

C: and there must be reluctance to use some tools...

G: mmm mmmm (laughing out loud) there is definitely some reluctance. But we're working on it, you know, talking to them we can come to a better understanding on how to assist it. We are trying because it's ultimately what we are supposed to do. To boost local manufacturing. So we are trying to talk to them and see what kind of thing could work. And what we look at and what we recommend to you...".

Cette première section a décrit l'affaiblissement du « pôle industriel » à partir de deux constats complémentaires qui rendent compte de la rupture entre les fantasmes d'une

politique de substitution aux importations en Afrique du Sud et les réalités du secteur pharmaceutique national. Le premier constat est celui de la rupture entre ces outils de soutien à l'industrie et les besoins des innovateurs sud-africains, rupture qui laisse champ libre aux importateurs de génériques. Le second met en évidence l'isolement croissant de l'objectif d'industrialisation par rapport à d'autres objectifs gouvernementaux et notamment celui de la maîtrise des prix des médicaments. Ces deux ruptures sont en fait complémentaires : elles mettent en évidence le déplacement des acteurs gouvernementaux et industriels (les génériqueurs) autour d'un nouveau centre de gravité, une dynamique d'agrégation que nous appelons la coalition santé.

3.2. Section 2 : La constitution d'une coalition santé

Nous présentons ici les acteurs principaux qui œuvrent à la montée d'une logique de santé publique dans le secteur du médicament. Dans ce contexte d'affaiblissement de la coalition industrielle, l'on observe la constitution d'une coalition « santé publique » qui devient peu à peu dominante et finit par « absorber » les acteurs du secteur. Cette agrégation d'acteurs autour de cette représentation commune du médicament constitue ce que nous appelons la « coalition santé publique » (Sabatier et Jenkins-Smith, 1993). Autrement dit, les acteurs présents dans le secteur du médicament s'agrègent de façon croissante autour d'une perception du médicament qui met en valeur l'accès aux traitements et notamment l'importance du prix de ces derniers pour les politiques de santé publique.

La coalition santé interroge directement la nature du médicament et son encastrement dans les questions de santé. Son intervention bouleverse le secteur entier car elle touche la formation des prix du médicament en questionnant le modèle de rétribution de l'innovation par les brevets. C'est bien le lien entre le brevet et le prix final du médicament qui est questionné par les acteurs de la coalition santé.

Cette seconde section analyse ainsi la montée de cette coalition durant la période de réforme de la politique publique de la propriété intellectuelle, plus d'une décennie après les premiers conflits liés à la réforme du Medicines Act sur les amendements liés aux brevets (voir le chapitre 2). Ce que cette réforme- initiée en 2013 et encore en cours- recouvre, c'est l'irruption des promoteurs de l'accès universel aux traitements dans l'examen des profits financiers dégagés par l'industrie du médicament. Nous abordons ici la politique de Propriété Intellectuelle car elle constitue l'autre clef de la rencontre entre les logiques protectionnistes et celles de la massification de l'offre en médicaments : « Intellectual Property (IP) is cross cutting in nature, e.g. trade, science (...) and health ». Elle est ici le point de rencontre entre tous les acteurs.

Cette section est découpée en deux mouvements complémentaires afin d’appréhender le mouvement d’essor de la coalition santé dans le secteur du médicament. La première sous-section montre le rôle des « pionniers » de la coalition santé dans la formulation d’une réforme. La seconde sous-section montre que les acteurs du monde industriels migrent progressivement vers la coalition santé.

Cette section propose des entrées par types d’acteurs (notamment en fonction de leur appartenance organisationnelle) afin de faciliter la lisibilité de la cartographie. La formulation de cette typologie est également fondée sur les processus d’identification des acteurs à des groupes spécifiques, groupes qui sont objectivement identifiables notamment à partir de leurs « submissions », ces documents de recommandations émis par des acteurs en réponse à une consultation de la part du gouvernement ou du parlement.

3.2.1. La montée en puissance des promoteurs de santé publique

Cette première sous-section décrit la façon dont la politique publique du brevet (ainsi que la loi du brevet dans un deuxième temps) est mise à l’agenda par des acteurs pionniers de la coalition santé. Ces acteurs possèdent une force d’influence importante au sein du gouvernement, notamment auprès du cabinet du DoH. Cette influence est remarquable notamment par la circulation d’éléments de langage entre les « submissions » des « pionniers » et les différentes esquisses du projet de loi sur la propriété intellectuelle³⁸¹; elle suggère cette porosité entre le gouvernement et les acteurs de la société civile.

³⁸¹ Il s’agit du Draft National Policy on Intellectual Property. General Notice No. 918 of 2013, Government Gazette No. 36816, 4 septembre 2013, aussi surnommé le « Draft Policy » ou « IP draft ».

3.2.1.1. Le rôle prépondérant des experts issus de la société civile : la construction d'un problème public

Nous présentons ici les pionniers de la coalition santé qui ont contribué à formuler un problème public autour des brevets pharmaceutiques notamment à partir de l'épidémie du VIH/SIDA dans les années 1990. A partir de leur fort positionnement sur le terrain, conjugué à leur présence dans les arènes politiques (Jobert 1995), ces acteurs ont contribué à détecter des problèmes d'accès aux médicaments et à lier ces problèmes à la question du brevet (Stone 1989).

Les experts issus du milieu académique

Nous établissons ici rapidement une galerie de portraits de certains experts issus du milieu académique et qui ont contribué à faire émerger les problématiques d'accès aux médicaments directement liées au prix de l'innovation (et à son coût social). Ces experts possèdent trois points communs :

- ils interviennent indifféremment sur plusieurs niveaux d'action publique (local, national, international).
- ils entretiennent généralement des relations avec les organisations de la société civile citées ci-dessous ou du moins une certaine sensibilité à leurs discours.
- enfin, ils interviennent de façon plus ou moins significative auprès des acteurs étatiques dans la formulation ou la mise en œuvre des politiques publiques.

- Les experts en santé publique au cœur de la définition des politiques de santé publique

Ils constituent un soutien technique indispensable pour la construction de lignes directrices (therapeutic guidelines) et ce dès la fin de l'apartheid et notamment pour le VIH/SIDA. Dans un contexte où peu de données sur l'état de santé de la population existent, le rôle de ces experts est non seulement de rendre visible la demande mais également de déplacer le curseur en faveur d'une offre plus large adaptée à plus de demandes spécifiques.

Helen Schneider, spécialiste de santé publique à la School of Public Health de l'Université de Cape Town (UCT), me décrit lors d'un entretien en avril 2015³⁸² le rôle majeur que la société civile- et notamment la communauté des chercheurs- joue dans la construction d'une politique de santé dans les années 1990 dans un contexte où les gouvernants craignent une guerre civile « civil war » et croulent sous d'autres préoccupations « other preoccupations ». Dans le contexte de la National AIDS Convention of South Africa en 1990, naît le « Networking HIV and AIDS Community of South Africa (NACOSA) ». Cette plateforme qui porte tant sur le VIH/SIDA, la Tuberculose et le Paludisme comprend le Centre for Health Policy de l'UCT. Cette dernière doit fournir un support technique au développement d'une politique publique de santé. Helen Schneider devient dès lors membre de NACOSA et participe pendant plus d'une décennie à la rédaction d'un plan de réponse à l'épidémie du VIH/SIDA. Helen Schneider souligne à plusieurs reprises dans son entretien une position qu'elle présente dans ses ouvrages (Schneider 2002) : le NACOSA contribue d'une certaine manière à faire écran entre les experts et les dirigeants de l'ANC et ce jusqu'au début des années 2000 (2003 : date à laquelle le gouvernement cède et met en place sa première politique de distribution gratuite d'antirétroviraux). Le changement de gouvernement en 2009 opère un revirement radical dans les modalités d'approvisionnement en antirétroviraux : « the policy significantly ranked up (...) choices were made for integrating PHC³⁸³ ». Après une description des politiques d'approvisionnement en médicaments (sur lesquelles nous revenons dans le chapitre suivant), elle revient sur son rôle en tant qu'expert dans les politiques publiques au sein du South African Medical Research Council (SAMRC, membre depuis 2000). Le SAMRC, établi d'après le MRC Act 58, 1991 décrit ainsi son mandat : « to improve the health and quality of life of South Africans. This needs to be realized through research, development and technology transfer ». Pourtant, l'activité principale du SAMRC « is not so much drug discovery than policy

³⁸² Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

³⁸³ Primary Healthcare: Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

implementation. Innovation in primary healthcare is finding ways of doing things (...) we work on systems to make that happen³⁸⁴». Le rôle des experts est alors extrêmement important dans la construction d'une politique publique de santé, dans le montage technique des indicateurs, des paliers, des catégories, etc. D'ailleurs, Lauren Jankelowitz, directrice de la Southern African HIV Clinicians Society (SAHIVSOC) explique que les cliniciens construisent les guidelines du Department of Health dans d'importantes proportions et nous confie que ce sont eux, les experts issus de l'université, des organisations de la société civile, qui travaillent et formulent ces lignes directrices en arrière-scène « behind the scenes »³⁸⁵.

Ces acteurs-experts qui interviennent dans le montage technique des politiques de santé jouent au bout du compte un rôle bien plus large qu'annoncé dans l'orientation et la formulation des politiques publiques et ce de deux façons :

-D'une part, le travail d'expertise délivré par ces acteurs recouvrent non seulement des connaissances pures mais aussi leur opérationnalisation par la fixation de standards, seuils, etc. Or, la construction de ces derniers recouvre un ensemble de prise de décisions qui appartiennent plus à l'arbitraire, au jugement personnel qu'à une vérité absolue³⁸⁶.

-D'autre part, ces acteurs peuvent également adopter des postures véritablement critiques par rapport aux politiques publiques. Prenons pour exemple les commentaires de deux acteurs autour des paniers de traitements antirétroviraux mis à disposition des patients en 2015, qui sont à leur goût trop limités et empêchent la prise en charge des indications ou cas spécifiques : « those are one size fits all therapies³⁸⁷ » tandis qu'un autre clinicien explique que “any special medical condition

³⁸⁴ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

³⁸⁵ Entretien Lauren Jankelowitz, Chief Executive Officer, Southern African HIV Clinicians Society, Johannesburg, 12 Août 2015

³⁸⁶ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

³⁸⁷ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

is out of control in the public sector³⁸⁸». Une vision critique de l'offre de santé qu'elle restitue à plusieurs reprises dans notre entretien.

Ces experts issus du milieu académique, par la mise en place de réseaux professionnels (comme le SAHIVSOC), se déplacent parfois hors des considérations universitaires sur les systèmes de santé pour alimenter des réseaux critiques d'information. Nous pensons notamment à une liste de diffusion par mails intitulée « Drug Information & Policy Information » qui permet à l'ensemble des acteurs professionnels concernés par l'accès aux médicaments de partager des informations et également de fonder une critique des mécanismes d'approvisionnement en médicaments en Afrique du Sud³⁸⁹. Nommons un chercheur extrêmement présent dans le réseau, AG, pharmacologue et enseignant chercheur.

- Les juristes, une activité hybride entre recherche et activisme

L'autre catégorie d'experts universitaires qui contribue à apporter un éclairage spécifique à la question de l'accès aux médicaments est celle des juristes- et politologues. Cette catégorie d'acteurs est extrêmement importante car elle est en partie à l'origine de l'histoire causale (Deborah Stone 1989)³⁹⁰ qui va forger un lien entre le brevet, les prix élevés des médicaments et les problématiques de financements de ces derniers. L'élaboration de cette histoire causale se fait au niveau global, notamment au sein du South Centre, une organisation intergouvernementale de représentation des intérêts des pays en développement qui est affiliée à l'ONU. Notamment sous l'impulsion de Carlos Correa, nouveau directeur exécutif du secrétariat général de l'organisation, un projet de recherche est lancé avec le soutien de l'International Development Research Centre (IDRC, Project No. 105168) et des publications voient le jour au sujet du rôle des brevets dans l'accès aux médicaments.

³⁸⁸ Entretien Lauren Jankelowitz, Chief Executive Officer, Southern African HIV Clinicians Society, Johannesburg, 12 août 2015

³⁸⁹ Nous avons accès à cette plateforme

³⁹⁰ La notion d'histoire causale désigne le récit que des acteurs non étatiques construisent afin de rendre lisible pour les pouvoirs publics une situation donnée et d'attirer leur attention sur cette situation. Voir Deborah Stone, « Causal stories and the formation of policy agenda », *Political Science Quarterly*, 104 (2), 1989, p. 281-300

Dr Yousuf Vawda constitue le relai sud-africain au sein de ce South Centre. Il dirige un groupe de travail à l'Université du Kwazulu Natal (UKZN) auquel j'ai pu être invitée. L'équipe est composée de chercheurs uniquement, mais l'une des chercheuses est également une ancienne employée de Médecins sans Frontières. Le positionnement de ce groupe de travail est clair : il s'agit de réformer la loi de propriété intellectuelle afin de s'accorder au principe de flexibilité de la déclaration de Doha. Le groupe considère que le gouvernement adhère à une conception TRIPS plus³⁹¹ de la protection des droits de propriété intellectuelle, ce qui constitue selon eux un obstacle à la large production et diffusion de versions génériques des traitements. L'enjeu de l'IP draft, est, pour le groupe de recherche, élémentaire : il s'agit de ramener la politique publique du médicament aux exigences des ADPIC et de la Déclaration de Doha³⁹² et d'abandonner les dispositifs renforcés de protection du brevet. Ce positionnement est clairement visible dans la *submission* de 2013.

³⁹¹ Les provisions "TRIPS plus" recouvrent l'intégration dans les législations nationales de propriété intellectuelle de dispositions extrêmement contraignantes en faveur de la protection des brevets. Ces dispositions ne sont pas requises par les Accords ADPIC et proposent une protection encore plus intense des droits de propriété intellectuelle.

³⁹² Extrait du compte rendu de la séance de réflexion de mars 2015 à UKZN avec le groupe de Dr Vawda: Even if the Doha Declaration insists on the importance of resorting to TRIPS flexibilities to increase access, South Africa is still striving to align its IP law with the Doha Declaration. In spite of the internationally known Medicines Act case (concluded in 2001), the policy is only now attempting to bring the TRIPS flexibilities within the IP law. Here are the reasons suggested by Professor Vawda and his research team: c

-The South African Intellectual Property Laws Amendment Act, 1997: was passed hurriedly as an alignment to TRIPS agreement, without incorporating TRIPS flexibilities into the law.

-The government has been more interested in confirming its presence on the international scene and in conquering the international market.

-At this very period (Marrakech Agreements) the old apartheid bureaucracy was still a large part of the South African government and was likely to support the alignment to TRIPS agreements (Angelica di Battista). Another idea is to verify: the alignment to the TRIPS agreement may be the sign of a political promotion for rupture from apartheid regime which supported (was forced to) economic protectionism (Charlotte Pelletan).

-AIDS denialism has been a reason for *statu quo* since access to ARV treatments was not on the political agenda.

-Some alternative measures linked to competition rules have enabled a comfortable way to avoid the resort to compulsory licences.

Les organisations de la société civile

Certaines organisations de la société civile ont également une voix importante auprès du secteur étatique et l'exploitent pour défendre une couverture universelle en traitements. L'une des principales plateformes de dialogue entre ces acteurs-même si elle est loin d'être la seule- est le South African National AIDS Council (SANAC) qui regroupe des acteurs issus du secteur étatique et de la société civile afin de mettre en place des stratégies concertées de lutte contre le VIH/SIDA. Les trois organisations les plus importantes qui interviennent notamment sur cette plateforme et qui sont également incontournables quant à la question de l'accès aux médicaments sont Médecins sans Frontières, Treatment Action Campaign et Section 27 que nous nommons la triade des ONGs.

- **Section 27**

Section 27 est un jeune centre juridique créé en 2010. Il incorpore le AIDS Law Project (ALP)- une organisation de lutte pour les droits humains née après l'apartheid, ce qui lui confère une orientation "santé" encore importante. L'organisation tire son nom de l'article constitutionnel éponyme qui, pour rappel, établit le droit d'accès aux droits socio-économiques de base : « Health care, food, water and social security ». Alice Brown, avocate sud-africaine, présente l'organisation à l'aide d'une formule très efficace : « Section 27 is putting meat on the bones of this very progressive constitution ». Il s'agit pour Section 27, de faire valoir par différents canaux - judiciaires, plaidoyers, médias...- les droits garantis par la Constitution sud-africaine. Section 27 défend particulièrement la thématique des droits socio-économiques déjà évoqués dans le chapitre précédent et explicités par deux interlocuteurs, Tim Fish Hodgson et Umunyanga Rugege.

Néanmoins, c'est Mark Heywood, directeur du centre, qui constitue une pierre angulaire dans cette coalition santé. S'il crée le centre en 2010, il est en fait un personnage déjà très bien implanté dans le paysage militant à cette période-là. Il rejoint l'ALP en 1994, prend sa tête en 1997 et devient son directeur exécutif en 2006. En 1998, il est l'un des fondateurs de Treatment Action Campaign (TAC).

Mark Heywood est un personnage clef en ce qu'il est présent dans des arènes politiques pivot. En 2007, il est élu vice-président (deputy chairperson) du SANAC (South African National AIDS Council), cette plateforme de rencontre entre le gouvernement, la société civile et le secteur privé pour la formulation d'une stratégie concertée de lutte contre le VIH/SIDA, la Tuberculose et les Infections Sexuellement Transmissibles (IST) en Afrique du Sud. Il siège également au groupe de référence de l'ONUSIDA sur le VIH/SIDA et les droits humains.

- **Treatment Action Campaign**³⁹³

Association fondée le 10 décembre 1996 en Afrique du Sud ; lutte pour l'accès aux traitements contre le VIH/SIDA.

Treatment Action Campaign (TAC) est une association sud-africaine fondée le 10 décembre 1998 et dont la mission originelle est de lutter pour l'accès aux traitements contre le VIH/SIDA par la combinaison de modalités d'action collectives : la mobilisation, la négociation ainsi que le contentieux³⁹⁴. Au-delà de l'épidémie du VIH/SIDA, le mandat de l'association est aussi de lutter pour l'application des droits constitutionnels en matière d'accès aux soins, et pour l'établissement d'une justice sociale par la jouissance effective des droits économiques et sociaux.

Recourir aux droits humains pour exiger l'accès aux traitements contre le VIH/SIDA

Treatment Action Campaign a été fondée le 10 décembre 1998 lors de la journée internationale des droits de l'homme. Ce jour-là, une quinzaine de militants manifestent à Cape Town pour l'accès aux traitements des personnes vivant avec le VIH, notamment pour les femmes enceintes et les jeunes mères³⁹⁵. La période est

³⁹³ Ce point est intégralement tiré de l'entrée « TAC » de l'encyclopédie en ligne « Maitron Afrique ». Je suis l'auteur de cette entrée.

³⁹⁴ Extrait de la constitution de la TAC : « Challenge by means of litigation, lobbying, advocacy and all forms of legitimate social mobilization, any barrier or obstacle, including unfair discrimination, that limits access to treatment for HIV/AIDS in the private and public sector ».

³⁹⁵ La transmission mère à enfant atteint des proportions inquiétantes à la fin des années 1990 en Afrique subsaharienne. Dans le monde, 10% des infections nouvelles contractées en 1998 concernaient des enfants. Bien que l'Afrique ne compte que 10% de la population mondiale, c'est là que naissent 90% des bébés infectés par le VIH, sous l'effet combiné d'une prévalence élevée de

délétère : près de trois millions de sud-africains sont touchés par le virus, abandonnés par le secteur public de santé, refusant de financer les traitements coûteux qui sont protégés par des brevets³⁹⁶. Les origines de TAC tiennent donc du consensus minimal autour d'une idée : l'accès aux traitements est un droit constitutionnel qui ne peut être nié aux personnes séropositives. L'association s'appuie sur la jeune Constitution sud-africaine, promulguée en 1996, qui stipule dans sa « Section 27 » que chacun a le droit de bénéficier de soins de santé³⁹⁷. Le point de départ de TAC est de dénoncer les prix élevés des traitements antirétroviraux comme le principal obstacle à l'accès aux traitements³⁹⁸. Le droit du brevet, encore renforcé par les Accords sur les Aspects de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), garantit aux entreprises le monopole sur ces traitements. L'objectif de TAC est de prouver que ces accords sont substantiellement contraires aux droits humains fondamentaux entérinés par la Constitution de 1996. C'est dans cette perspective que TAC lance sa première campagne en 1998 et demande la prise en charge par le gouvernement des traitements antirétroviraux afin de prévenir la transmission mère-enfant. Le refus du gouvernement, au motif de prix trop élevés, entraîne alors une accélération de la campagne. Treatment Action Campaign réplique que l'entreprise GSK, qui possède le brevet de l'AZT (la Zidovudine est le premier médicament utilisé comme prophylaxie antirétrovirale), viole le droit fondamental à la vie - et a fortiori aux traitements - et demande la réduction immédiate des prix. Assez rapidement, la campagne entraîne la mobilisation non seulement de jeunes femmes séropositives, mais également celle, plus large, de Noirs pauvres vivant avec

l'infection et d'un fort taux de natalité. Dans les villes d'Afrique australe, on voit communément des taux d'infection par le VIH de 20 à 30% chez des femmes enceintes testées anonymement dans des consultations prénatales. On a même enregistré des taux de 59 voire 70% au Zimbabwe et 43% au Botswana.

Document ONUSIDA,
http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/prevention_fr_0.pdf, dernier accès : 28/06/2016

³⁹⁶ Si on ne le sait pas encore à l'époque, cette période est celle du « déni », où le président Thabo Mbeki, en niant le lien entre le virus et le sida et en imputant le sida à la pauvreté, élude la question de la mise en place d'une politique publique d'accès aux traitements antirétroviraux, produits d'une science occidentale qu'il estime inadaptée aux besoins des (sud-)africains.

³⁹⁷ Après la fin de l'apartheid, la Constitution sud-africaine a été promulguée en 1996.

³⁹⁸ Everyone has the right to have access to – (a) health care services, including reproductive health care (SA Constitution, Section 27). (Chacun a le droit d'accéder à-(a) des services de santé, notamment des soins liés à la santé reproductive).

le VIH/SIDA. Des marches sont organisées et le T-shirt « HIV positive » fait son apparition comme outil de mobilisation. Rapidement, ce mouvement social bénéficie d'une couverture médiatique importante. Néanmoins, la campagne ne s'arrête pas là. En plaçant le problème de l'accès aux traitements pour les femmes enceintes ou allaitant dans le cadre plus large de la Constitution sud-africaine, Treatment Action Campaign entend obtenir une solution judiciaire, c'est-à-dire la traduction d'un problème social en un droit positif, non respecté et appelant réparation. En 2002, TAC poursuit la Ministre de la santé (*Treatment Action Campaign v. Minister of Health*, 2002) pour ne pas avoir garanti la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant en rendant disponibles des traitements dans les établissements publics, ce qui est contraire au principe constitutionnel du droit d'accès aux traitements. Après notamment de nombreuses initiatives de désobéissance civile orchestrées par TAC, la Cour Constitutionnelle donne raison à l'association et contraint le gouvernement à approvisionner les hôpitaux en traitements pour les femmes enceintes et les jeunes mères. C'est également dans l'optique de remettre radicalement en question le droit du brevet que TAC s'allie au gouvernement sud-africain en *amicus curiae* contre les entreprises pharmaceutiques rassemblées au sein de la Pharmaceutical Manufacturers Associations (PMA) lors du « Procès de Pretoria » (*South African government vs PMA*, 2000). Ce procès très médiatisé s'achève par le retrait des poursuites contre le gouvernement par la PMA. Néanmoins, l'alliance de TAC au gouvernement sud-africain est brève. Plus tard, la campagne de défiance Christopher Moraka remet en question la validité du droit du brevet et son impact délétère sur la santé. A la mort du volontaire Christopher Moraka, TAC lance une campagne contre les profits réalisés par les entreprises pharmaceutiques en faisant importer de Thaïlande des versions génériques de Fluconazole (un médicament antifongique utilisé pour le traitement des mycoses liées au SIDA) dont le prix était 50 fois inférieur à celui pratiqué en Afrique du Sud³⁹⁹. Par la suite, TAC a recours à plusieurs reprises à des

³⁹⁹ Entretien de Zachie Achmat, un des fondateurs de la Treatment Action Campaign, TREAT Asia Report, Juillet 2004. <http://www.amfar.org/articles/around-the-world/treatasia/older/an-interview-with-zackie-achmat%E2%80%9494aids-activism-in-south-africa--lessons-for-asia/> dernier accès le 28/06/2016

procédures

judiciaires :

► Pour d'autres recours auprès d'entreprises pharmaceutiques multinationales dont GSK, Boehringer Ingelheim (AIDS Law Project, 2003 ; TAC, 2003b), and Merk Sharp and Dohme (TAC, 2008) ;

En 2004, pour la mise en place progressive d'une couverture universelle d'accès aux antirétroviraux (Operational Plan on Comprehensive Treatment Care and Support) (TAC, 2004) ;

► En 2006-2007, pour permettre aux prisonniers de l'établissement carcéral de Westville (Kwazulu Natal) d'accéder à des traitements antirétroviraux ; la Haute Cour finit par reconnaître la nécessité de permettre aux prisonniers un accès effectif aux traitements antirétroviraux.

► Pour faire valoir le Medicines Act contre Matthias Ratg, un médecin extrêmement controversé et accusé par TAC d'avoir mené des essais cliniques non autorisés sur des humains et d'avoir distribué des médicaments contre le VIH non enregistrés à base de vitamines. La Haute Cour a donné raison à TAC en 2008. Suite à cette alternance, pendant des années, de négociations et de confrontations avec le gouvernement, un plan de couverture universelle en antirétroviraux est enfin initié. En 2008, 450 000 personnes sont déjà mises sous traitement dans le secteur public. Huit ans après, ce chiffre a quadruplé.

Une portée sans cesse élargie par la notion de droits socio-économiques

Les premiers militants de Treatment Action Campaign ont peu de connaissances sur les politiques publiques de santé mais s'accordent sur une vision socio-économique du VIH/SIDA. Ils considèrent ainsi l'épidémie comme le symptôme d'une crise socio-économique plus profonde où la transmission est largement favorisée par des facteurs de pauvreté, d'inégalité et d'injustice sociale perdurant, malgré la fin du régime d'apartheid : comme le souligne Zachie Achmat, co-fondateur de TAC, « There are several things about HIV, and treatment specifically, that require activism. The first is the systemic and social problems that make people vulnerable and put them at risk. If you're an African man who has sex with men, a migrant worker, or a

woman, you are at a much greater risk »⁴⁰⁰. Dénonçant les insuffisances du gouvernement de l’African National Congress à établir la redistribution des ressources et exprimant une certaine déception face à la démocratie post-apartheid, Treatment Action Campaign se fonde sur une perspective concrète du militantisme : « activism is the one way to win incremental changes that improve people’s lives on a daily basis and reduce the risks or mitigate the impact of HIV/AIDS⁴⁰¹. Nelson Mandela affirmait ainsi “a simple vote, without food, shelter and health care is to use first generation rights as a smokescreen to obscure the deep underlying forces which dehumanise people. It is to create an appearance of equality and justice, which by implication socio-economic inequality is entrenched. We do not want freedom without bread, nor do we want bread without freedom. We must provide for all the fundamental rights and freedoms associated with a democratic society” (Cohen-Eliya, Moshe, and Porat Iddo 2011). On the occasion of the ANC’s Bill of Rights Conference, 1991, in a “Bill of Rights for a Democratic South Africa”. En recourant systématiquement aux ressources institutionnelles fournies par le régime démocratique (la Constitution, la Commission des droits de l’homme, celle pour l’égalité des sexes, etc.) les modes de contestation ne cessent de questionner l’effectivité des droits fondamentaux. Au centre de l’action de TAC, le paragraphe 27 de la Constitution (Section 27) spécifie ainsi le droit de tous aux soins de santé. Mais l’association s’appuie aussi sur les facteurs socio-économiques de la santé et sur le paragraphe 24, qui établit le droit de tous à avoir un environnement préservé, le 25 qui proclame le droit d’accès à la terre, ainsi que le paragraphe 26 qui garantit le droit au logement. En évitant de recourir à un discours extrêmement technicisé et à une défense uniquement attachée au corpus légal, en sortant du cadre judiciaire autoréférentiel, la campagne donne lieu à un débat inclusif en ce qu’il permet la participation élargie au débat et aussi parce qu’il va jusqu’à remettre en question les

⁴⁰⁰ Entretien de Zachie Achmat, un des fondateurs de la Treatment Action Campaign, TREAT Asia Report, Juillet 2004. <http://www.amfar.org/articles/around-the-world/treatasia/older/an-interview-with-zackie-achmat%E2%80%94aids-activism-in-south-africa--lessons-for-asia/> dernier accès le 28/06/2016

⁴⁰¹ Nelson Mandela, “Bill of Rights for a Democratic South Africa”, à l’occasion de *ANC’s Bill of Rights Conference*, 1991 à 12 heures.

institutions sur lesquelles la société est fondée. L'exemple du procès de 2009 où TAC demande au Département des services correctionnels de permettre l'accès aux traitements pour les prisonniers séropositifs (*Treatment Action Campaign v. Minister of Correctional Services*, 2009) est en cela éloquent. TAC fait pression sur le ministre concerné, notamment en occupant les bureaux de la Commission des droits de l'homme de Cape Town – afin d'obtenir un rapport sur les causes du décès d'un prisonnier de la prison de Westville. Cette action permet de confirmer le lien direct entre la mort du prisonnier et l'absence d'antirétroviraux. La Cour donne raison à TAC et ordonne au Department of correctional services de respecter le paragraphe 27 de la Constitution. Au-delà de ses succès judiciaires, TAC a donc employé une approche large et multidimensionnelle des problèmes sociaux. En effet, son action ne se limite pas au recours au droit pour des problèmes ponctuels : ces initiatives se donnent en fait une portée bien plus large et réformatrice. L'association propose souvent des alternatives et développe une expertise en politiques publiques. Lors de la campagne pour la mise en place d'un programme de prévention de la transmission mère-enfant (PTME, 2002), TAC mobilise des chercheurs afin d'esquisser des propositions de politiques publiques alternatives à même de contraindre le gouvernement sud-africain à faire appliquer les impératifs de la Cour Constitutionnelle, à savoir le respect « raisonnable »⁴⁰² des droits constitutionnels. À travers les différentes actions de TAC, ce sont trois revendications larges qui font leur chemin : l'accès aux médicaments essentiels, la réforme du droit du brevet ainsi que la réforme des services de santé (Jara, 1999). Ces revendications ont donné naissance à des campagnes en partenariat étroit avec deux autres associations incontournables lorsque l'on évoque TAC : Médecins sans Frontières (MSF), une association humanitaire internationale d'aide médicale, et, de façon moins immédiate, Section 27, une association juridique ayant pour but de faire respecter les droits socio-économiques des populations. TAC et MSF ont notamment fait coalition

⁴⁰² Le principe de « reasonableness » est important dans la jurisprudence sud-africaine. Il signifie que la distribution des droits socio-économiques doit prendre en compte le contexte dans lequel elle intervient et doit combiner flexibilité, transparence et respect des lois.

en 2008 avec la Stop Stockouts Campaign (stop aux ruptures de stock), pour dénoncer l'incapacité des services publics de santé à assurer un approvisionnement fiable en médicaments. Ils s'associent de nouveau en 2011 pour la réforme du droit du brevet avec « Fix the Patent Law » (réformez le droit du brevet). Le poids politique de TAC s'est considérablement renforcé en une décennie et son rôle dans la fabrication des politiques publiques de lutte contre le VIH/SIDA s'est institutionnalisé. En 2006, l'association, enfin soutenue par le gouvernement sud-africain, siège au South African National AIDS Council (SANAC⁴⁰³) et participe activement à la rédaction du National Strategic Plan⁴⁰⁴, sans pour autant abandonner son rôle militant originel, qui l'amène fréquemment à placer ses interlocuteurs gouvernementaux face à leurs insuffisances : « ils ne représentent pas les gens, l'agenda politique doit venir de la société civile »⁴⁰⁵, dénonce ainsi S. Ngcobo, coordinateur provincial de TAC dans le Gauteng.

Un répertoire d'action inédit

L'association ne cesse de questionner la représentativité des politiques publiques et se fonde sur ces interrogations pour promouvoir des solutions « par le bas ». En cela, Treatment Action Campaign est un mouvement inédit de la société civile. Elle promeut l'éducation de la population la plus concernée par les injustices sociales, c'est-à-dire les personnes les plus marginalisées et ayant l'accès le plus réduit aux biens économiques fondamentaux. Il s'agit d'informer afin d'une part de créer une « demande »⁴⁰⁶ et, d'autre part, de rendre les populations autonomes. Dès ses origines, l'association décide de construire un mouvement politique de défense des droits de

⁴⁰³ SANAC est une association volontaire d'institutions établie par le cabinet du gouvernement sud-africain pour construire un consensus entre le gouvernement, la société civile et d'autres acteurs afin de renforcer la réponse politique au VIH, à la Tuberculose et aux infections sexuellement transmissibles.

⁴⁰⁴ Le National Strategic Plan (NSP) est un ensemble de lignes directrices indicatives pour la mise en place d'une politique publique de lutte contre le VIH/SIDA et la Tuberculose. Il s'agit d'un document collaboratif non contraignant.

⁴⁰⁵ Entretien avec Stephen Ngcobo, provincial coordinator at TAC (Gauteng province), 17 août 2015, Johannesburg

⁴⁰⁶ Entretien avec Stephen Ngcobo, provincial coordinator at TAC (Gauteng province), 17 août 2015, Johannesburg : « we create a demand for the patients through awareness of the problem ».

L'homme directement au sein des communautés pauvres. TAC rompt avec les acteurs internationaux du SIDA en permettant aux plus pauvres de se représenter eux-mêmes à partir de leur réalité sociale. Cela requiert non seulement de communiquer aux patients des informations sur leurs droits mais il est également nécessaire qu'ils sachent utiliser ces droits comme des appuis à leurs revendications dans un contexte socio-politique donné. C'est en partant de cette idée que TAC reprend le modèle de « treatment literacy », utilisé une décennie auparavant aux États Unis par les militants du VIH/SIDA. Ce modèle est fondé sur les prémices selon lesquels la compréhension des enjeux biologiques et thérapeutiques du VIH est indispensable à un militantisme éclairé et efficace. Il se fait notamment en partenariat avec SAHIVSOC et l'on constate des circulations entre les connaissances des cliniciens du SAHIVSOC et les revendications liées au brevet développées par TAC⁴⁰⁷. Des transferts de savoirs ont été réalisés avec les associations des pays du Nord, par exemple avec Act up⁴⁰⁸, qui a participé à la formation des premiers militants de TAC. La treatment literacy, appliquée pour la première fois dans un pays du Sud par TAC, consiste en une formation autour du VIH : les aspects médicaux, thérapeutiques sont abordés mais ils sont socialement et politiquement contextualisés. La formation est sanctionnée par un examen et les volontaires formés sont appelés les 'Treatment Literacy Practitioners' (TLP). Ils bénéficient d'une petite bourse et interviennent dans les hôpitaux, cliniques et communautés. En plus d'être au cœur de la constitution du mouvement social, ces TLP jouent un rôle pivot dans le renforcement de la structure organisationnelle de TAC. Celle-ci est organisée en trois niveaux : au niveau de la « communauté » locale, une centaine de branches composées de volontaires et de TLP - majoritairement des femmes et des personnes séropositives - agissent auprès de populations pauvres et marginalisées, principalement pour la prévention et l'information. Ensuite, TAC agit au niveau provincial et possède sept bureaux dans les neuf provinces du pays. Il existe un comité exécutif de province (Provincial

⁴⁰⁷ Présentation de Lotti Rutter ppt Treatment Action Campaign HIV Clinicians Conference – Sept 2014 https://sahivsoc.org/Files/Fri_Lotti_Rutter%20Fix%20the%20Patent%20Laws%20-%20TAC.pdf dernier accès: 15 janvier 2019

⁴⁰⁸ Act Up est une association militante française de lutte contre le VIH/SIDA et fait partie des pionniers qui ont utilisé la treatment literacy.

Executive Committee (PEC) qui sert de centre névralgique pour les différentes branches locales et les partages d'informations entre provinces. Ce sont les branches qui élisent les représentants. Ces bureaux permettent notamment de coordonner la mobilisation et d'agir au niveau des gouvernements des provinces.

Les provinces n'ayant pas de bureau TAC sont relayées par MSF. Enfin, il existe un comité exécutif national National Executive Committee (NEC), composé des élus des provinces ainsi que d'un secrétariat directement élu par des délégués du TAC National Congress, renouvelé tous les deux ou trois ans, qui gère les activités quotidiennes de TAC. Cette gouvernance multi-niveaux permet non seulement de mettre en place un réseau de circulation de l'information très efficace mais aussi d'être au plus proche des différents niveaux du gouvernement en Afrique du Sud. Le financement Treatment Action Campaign repose sur des donations, à l'exclusion de ceux de USAID, du gouvernement sud-africain ainsi que des compagnies pharmaceutiques afin d'éviter tout conflit d'intérêt. Après une période d'insolvabilité financière qui a failli conduire TAC à la faillite (2013-2014), le budget de 2015 s'élève à 35 millions de Rands soit environ 3,5 millions de dollars et de semblables volumes sont prévisibles pour les cinq années à venir selon TAC. TAC est une association exceptionnellement innovante. Elle est la première à transférer la pratique de la « treatment literacy » dans un pays du Sud dans une perspective down-top des politiques de santé. Celle-ci vise à « rendre la dignité à ceux qui l'ont perdue »⁴⁰⁹ en fournissant aux patients la capacité de se défendre eux-mêmes en faisant valoir leurs droits constitutionnels. Cette perspective contestataire va de pair avec un rôle prépondérant de TAC dans la formulation des politiques publiques de lutte contre le VIH/SIDA.

⁴⁰⁹ Entretien de Zachie Achmat, un des fondateurs de la Treatment Action Campaign, TREAT Asia Report, Juillet 2004. <http://www.amfar.org/articles/around-the-world/treatasia/older/an-interview-with-zackie-achmat%E2%80%9494aids-activism-in-south-africa--lessons-for-asia/> dernier accès le 28/06/2016

- **Médecins Sans Frontières**

Association fondée en 1971 en France ; association médicale humanitaire internationale.

Médecins sans Frontières appartient au mouvement « sans-frontériste » ou encore des French doctors qui naît à la fin des années 1960 (au moment du conflit du Biafra). Ce mouvement remet en cause les principes traditionnels de l'action humanitaire du CICR et notamment « le respect des conventions de Genève, la discrétion, la neutralité, l'accord des parties » dans un contexte où les médecins ne craignent pas de rester sur le terrain en dépit des consignes du CICR (Desgrandchamps, Marie-Luce 2011 : 95-108). L'ONG présente un profil spécifiquement tourné vers l'urgence qui prône l'intervention rapide sur le terrain et affiche « un triple caractère « non-gouvernemental », « apolitique » et « non-confessionnel » (Siméant 2009 : 101-122). L'autre aspect des activités de Médecins sans Frontières est plus réflexif tant sur les pratiques du secteur humanitaire⁴¹⁰ que sur les contextes dans lesquels l'ONG intervient. Ainsi, l'ONG précise que : « Médecins Sans Frontières agit dans un esprit de neutralité et ne prend pas parti en cas de conflit armé. Elle peut toutefois être amenée à dénoncer et critiquer publiquement les entraves à son assistance humanitaire et les manquements aux conventions internationales » (French website last accessed : 1/4/2019). L'organisation s'attribue ainsi un rôle politisé que l'on retrouve notamment dans son intervention en Afrique du Sud.

Sur le territoire sud-africain, l'organisation MSF se polarise autour de deux types d'activités :

-Les activités médicales :

⁴¹⁰ Le crash : « Abrisé par la Fondation Médecins Sans Frontières, le Centre de Réflexion sur l'Action et les Savoirs Humanitaires (Crash) est une structure originale dans le monde des ONG. Sa raison d'être : animer le débat et la réflexion critiques sur les pratiques de terrain et le positionnement public afin d'améliorer l'action de l'association », présentation issue du site Internet de MSF dernier accès : 15/01/2019



- Regions where MSF has projects
- Cities, towns or villages where MSF works

Figure 40 Carte des activités médicales de Médecins sans Frontières sur le territoire sud-africain Source: MSF Website : <https://www.msf.org.za/about-us/where-we-work/south-africa>

Les activités de MSF auprès des patients se focalisent sur le développement de tests et de stratégies de traitement contre le VIH et la Tuberculose (TB) ainsi que sur le soutien aux victimes de violences sexuelles.

Province	Ville	Type d'activités
Kwazulu-Natal	King Cetshwayo	Stratégies thérapeutiques Prévention
	Durban	Essai Clinique (DR-TB)
Western Cape	Khayelitsha	Stratégies thérapeutiques Self testing Association de soutien pour les mères en partenariat avec Mothers2Mothers

North West	Rustenburg	Soutien au Health department de la province Soutien médical et psychosocial aux victimes de violences sexuelles (Bojanala district)
------------	------------	--

Figure 41 Tableau des principales activités de MSF en Afrique du Sud par Région, Commune et activités. Source: Informations tirées du site Internet de MSF

Jaco Smit, employé chez Sanofi (General Manager - Vaccines – Southern Africa-pays anglophones et lusophones) évoque les intervenants sur le terrain de Médecins sans Frontières (entretien août 2015) avec enthousiasme lorsque je lui pose une question au sujet des relations entre son entreprise et Médecins sans Frontières. Il distingue ces intervenants, qui comptent un personnel médical de recherche très qualifié, du personnel chargé des plaidoyers chez MSF qui porte un message plus politisé parfois au détriment des entreprises de Recherche et Développement comme nous allons le voir.

-Les activités de plaidoyer « advocacy » :

Médecins sans Frontières en Afrique du Sud possède un important pôle de réflexion et de plaidoyer autour de la question de l'accès aux médicaments. Ce pôle possède une grande influence régionale: "Doctors without Borders's advocacies are used in the whole region⁴¹¹" voire un rayonnement international, en témoigne la circulation des employés entre Genève (où se situent les arènes majeures de discussion autour de la question de l'accès aux médicaments : OMS, ONUSIDA...) et Johannesburg ou Cape Town.

Le travail cognitif de Médecins sans Frontières est important dans la constitution de la coalition santé : ce sont les chercheurs et communicants de l'organisation qui parviennent à élaborer une histoire causale cohérente et systémique à propos du lien

⁴¹¹ Entretien Julia Hill, Médecins sans Frontières, 3 avril 2014, Johannesburg

entre le brevet et l'innovation pharmaceutique. Cette histoire causale est composée de plusieurs maillons que nous mettons ici en exergue :

- **Les brevets posent encore problème et nécessitent une réforme pour une solution de long terme**

Les acteurs de MSF, tout comme les acteurs énoncés précédemment, mettent en évidence le fait qu'une partie des défauts d'approvisionnement en médicaments tient au régime actuel du brevet. Si les versions génériques des médicaments essentiels sont aujourd'hui effectivement disponibles dans le secteur public de santé, Julia Hill- alors South Africa Access Advocacy Officer chez Médecins Sans Frontières-relève en 2014 l'écart de prix entre les différents régimes thérapeutiques antirétroviraux : « the first-line antiretrovirals have become affordable, but the other two lines are much more expensive : the second-line antiretrovirals are twice the price of the first line and the third-line antiretrovirals tenth the first-line price ⁴¹²». De même, les écarts de prix entre les traitements de différentes pathologies peuvent être extrêmement grands, notamment en ce qui concerne les maladies non transmissibles : «The latest scandal on patents⁴¹³ where Motsoaeldi dealt with genocide wasn't focused on ART but on treatments for non-transmissible diseases such as cancers⁴¹⁴».

Au fond, le plaidoyer de Médecins sans Frontières met un coup de projecteur sur la question de la durabilité des politiques d'accès aux médicaments dans le cadre de « nouvelles » maladies- particulièrement les pathologies non transmissibles. La posture de Médecins sans Frontières, comme des juristes du groupe de UKZN, est de militer pour la réforme du régime de propriété intellectuelle afin de permettre la systématisation des procédures d'accès à l'innovation sans passer par une arène judiciaire. Dans ce cadre, il s'agit de réactualiser la question de l'accès aux traitements et surtout le rôle que les brevets y jouent.

⁴¹² Entretien Julia Hill, Médecins sans Frontières, 3 avril 2014, Johannesburg

⁴¹³ Dont nous allons parler dans cette sous-section

⁴¹⁴ Entretien Julia Hill, Médecins sans Frontières, 3 avril 2014, Johannesburg

- **Les brevets qui sont attribués sont déconnectés des vraies dynamiques d'innovation et de la vraie valeur de celle-ci**

Selon les acteurs de MSF notamment, le marché pharmaceutique sud-africain est tout particulièrement en proie à des utilisations abusives des brevets par les entreprises qui en allongent alors la durée ou en profitent pour opacifier les prix

Ces acteurs mettent en évidence les pratiques d'evergreening⁴¹⁵, c'est-à-dire de brevétisation abusive de traitements dont la nouveauté (novelty) ne peut être établie : « South Africa's patent office, which is housed within the Companies and Intellectual Property Commission (CIPC), does not substantively examine patent applications to ensure national criteria for granting a patent are met. Instead, CIPC registers any patent when the proper paperwork is filed and fees paid. Pharmaceutical companies take advantage of this lack of scrutiny by filing new patent applications on minor modifications of existing products (e.g., on a combination of several drugs in one pill, a new use for a drug, a reformulation), typically several years after the initial patent was filed. This practice, known as 'evergreening', allows originator companies to continue blocking generic competitors from entering the market when the initial patent expires and maintain the ability to charge high prices" (Hill 2014). Les experts de Médecins Sans Frontières notamment mettent en évidence l'ampleur de cette pratique: "Granting an excessive number of patents (including patents on the same compound) is not only problematic for health, but also for the development of South Africa's local industry. Pharmaceutical companies that are locally manufacturing medicines produce almost exclusively generic, not patented, medicines. By granting an excessive number of patents, South Africa is actually protecting the interests of foreign MNCs at the expense of local producers who are unable to enter the market

⁴¹⁵ "Evergreening in a general sense refers to the extension of the duration of an existing temporary monopolistic or market dominant position by various means or strategies. We can then talk more specifically about evergreening of sales or profits from products, technologies, services and equity. Evergreening can then be accomplished by erecting entry barriers of all sorts or delaying entries or weakening competition and/or strengthening own competitive advantages when the dominant position is threatened. Typically evergreening has been practiced in pharmaceutical industry when an IP-based temporary monopoly is about to expire, and then IP strategies for evergreening of IP as well as other means have been used to evergreen product sales". Ove Granstrand, Frank Tietze, "IP strategies and policies for and against evergreening", *Centre for Technology Management working paper series*, No1, April 2015

for extended periods of time - in fact, of the 2,442 pharmaceutical patents granted in South Africa in 2008, only 16 were held by local companies” (Tomlinson, Rutter 2014). Les chiffres utilisés pour ce document de MSF proviennent d’un rapport de Prof. Vawda, un universitaire sud-africain dont nous avons parlé plus haut (Vawda 2011).

- **Il s’agirait alors de déconnecter le coût de l’innovation du prix du médicament**

De façon croissante tant dans la littérature scientifique⁴¹⁶ que dans les plaidoyers des organisations comme MSF, se développe l’idée selon laquelle l’innovation devrait être à la charge d’acteurs publics⁴¹⁷ tandis que seule l’activité de production des médicaments devrait revenir à l’industrie. Cela revient à affirmer qu’il s’agit de rompre le lien entre les investissements dédiés aux frais de recherche & développement et le marché du médicament. MSF propose ainsi “the de-linkage of the costs of research and development and the price of health products, for example through the award of prizes, with the objective of addressing diseases which disproportionately affect developing countries⁴¹⁸”. Il s’agit au fond de faire du prix des médicaments un objet de politiques publiques plus qu’un mécanisme de rétribution des entreprises⁴¹⁹.

Cette posture développée par MSF se diffuse rapidement tant auprès des autres ONGS qu’au sein même du Department of Health comme nous allons le voir.

L’alliance Fix the Patent Law ouvre la réforme

L’alliance Fix the Patent Law constitue un moment pivot dans la réforme de la politique de propriété intellectuelle. En effet, elle est le point culminant de la politisation des organisations de la société civile d’une part car elle marque un moment de revendication direct auprès de l’Etat et d’autre part car elle est au fondement d’une alliance large entre les associations de défense des patients.

⁴¹⁶ Notamment avec le retour des études sur les communs et la sociologie des sciences (voir l’introduction)

⁴¹⁷ Entretien Tinne Gils, Regional Pharmacy Advisor, MSF- Southern Africa Medical Unit, 4 août 2015, (Cape Town, téléphone)

⁴¹⁸ Présentation Michelle Childs “The delinkage of the cost of R&D and the price of health products, DNDI IP meeting, New Delhi, 4 décembre 2010

⁴¹⁹ Cette proposition est présentée dans l’annexe 4.

Créée le 11 novembre 2011, la campagne Fix the Patent Law revendique l'amendement du Patents Act 57 de 1978 afin de réduire les coûts des traitements pharmaceutiques⁴²⁰. Celle-ci est animée par 40 associations de patients dont les 3 ONG fondatrices⁴²¹ : Médecins sans Frontières, une ONG internationale spécialisée dans les projets de santé et dans les plaidoyers, Treatment Action Campaign une ONG sud-africaine fondée par l'activiste Zachie Achmat dans les années 1990 pour lutter contre la politique anti-antirétroviraux du gouvernement de Jacob Zuma (voir chapitre 2). Enfin, la coalition comprend Section 27, une organisation sud-africaine de juristes qui produit principalement des rapports et plaidoyers pour le respect de l'égalité sociale « social equality » promue par l'article 27 de la Constitution sud-africaine⁴²².

⁴²⁰ Pour plus d'informations voir : <http://www.fixthepatentlaws.org>

⁴²¹ Les members de Fix the Patent Laws: Treatment Action Campaign (TAC), Doctors Without Borders (MSF), SECTION27, the South African Non-Communicable Diseases Alliance (SANCD Alliance), DiabetesSA, EpilepsySA, Marie Stopes South Africa, Stop Stock Outs Project (SSP), South African Depression and Anxiety Group (SADAG), Cape Mental Health (CMH), the South African Federation of Mental Health (SAFMH), Schizophrenia and Bipolar Disorders Alliance (SABDA), *as well as the following members of the Cancer Alliance and Advocates for Breast Cancer*: Breast Course 4 Nurses, Breast Health Foundation, Cancer Association of South Africa (CANSAs), Cancer Heroes, Can-Sir, CanSurvive, Care for Cancer Foundation, Childhood Cancer Foundation of South Africa (CHOC), Hospice Palliative Care Association (HPCA), Igazi Foundation, Look Good Feel Better, Love your Nuts, Lymphoedema Association of South Africa (LAOSA), Men's Foundation, National Council Against Smoking, National Oncology Nursing Association of SA, Pancreatic Cancer Network of SA (PanCan), People Living With Cancer (PLWC), Pink Trees for Pauline, Pink Phoenix Cancer Foundation, Pocket Cancer Support, Project Flamingo, Rainbows and Smiles, Reach for Recovery, South African Oncology Social Work Forum (SAOSWF), The Pink Parasol Project, The Sunflower Fund, Vrede Foundation and Wings of Hope.

⁴²² 27 Health care, food, water and social security

(1) Everyone has the right to have access to—

1. (a) health care services, including reproductive health care;
2. (b) sufficient food and water; and
3. (c) social security, including, if they are unable to support themselves and their dependents, appropriate social assistance.

(2) The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realisation of each of these rights. (3) No one may be refused emergency medical treatment.

La triade des ONG co-fondatrices pour Fix the Patent Laws en 2011:



Le plaidoyer de Fix the Patent Laws est fondé sur l'idée d'équilibre entre deux types d'intérêts : ceux des détenteurs des brevets ainsi que ceux des patients : « This law must be changed so that it balances the rights of patients with the rights of patent-holders in a way that is consistent with our constitution ⁴²³ »⁴²⁴. Cette perception binaire participe à la construction d'un antagonisme entre ces deux parties. Schématiquement, l'IP draft transporte avec lui un clivage très politisé entre les « pro » et les « anti » ADPIC: “IP protection regimes must not contradict public health policies and the two should be balanced (...) other economic policies such as IP competition and trade policies must be in harmony with health policy objectives”(p.21).

Émerge alors l'idée selon laquelle les flexibilités, sans dispositifs pérennes permettant notamment de protéger les génériqueurs locaux et internationaux, achoppent sur un rapport de forces inchangé : selon Professor Vawda, « there is no need for flexibilities » : “the theoretical possibility of resorting to court in case of threat of access to medicines is far too expensive to be fair and betrays most of the time the “traditional” imbalance between Multi national companies and local manufacturers⁴²⁵”. Au cœur de la stratégie argumentative de Fix the Patent Law, se situe la démonstration du lien entre les problèmes d'accès aux médicaments et le système de brevet actuel. La logique de cet argument est simple : le brevet interdisant

⁴²³Patent barriers to medicine access in South Africa: A case for patent law reform”, Publication of the Fix the Patent Laws Campaign, September 2016 <http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2016/09/MSF-FTPL-report-FINAL-VERSION.pdf>

⁴²⁴ Perspective largement diffusée au sein des organisations internationales, en témoignent les dernières discussions au UN High Panel

⁴²⁵ Réunion avec le groupe de recherche de Yousuf Vawda, Professor Law and Management Studies University of Kwazulu- Natal, 20 mars 2015, Durban

la concurrence durant 20 ans⁴²⁶, il est créateur de monopoles. L'absence de concurrence permet aux compagnies pharmaceutiques détentrices de brevets de conserver des prix élevés pour leurs produits pharmaceutiques brevetés. Selon la campagne, la loi du brevet sud-africaine joue en la faveur des détenteurs de brevets car la loi sud-africaine ne prévoit pas l'examen des demandes de brevets- ce qui permet aux industries pharmaceutiques de multiplier les brevets pour des médicaments similaires et ainsi de perpétuer la période de protection. Face à ces brevets « forts », le gouvernement sud-africain doit aménager la loi du brevet nationale à partir des dispositifs nommés « flexibilités » présents dans les ADPIC : « While South Africa's laws provide for 20-year patents as required by TRIPS, they do not include many of the safeguards allowed under TRIPS to protect public health⁴²⁷ ». Au-delà d'une prétendue harmonisation avec les dispositifs de Doha⁴²⁸, l'enjeu du draft est de mettre en place un modèle d'examen des brevets fondé sur la « search and examination » : celle-ci conditionne l'attribution d'un brevet au caractère innovant du produit, contrairement au « depository system » qui permet l'octroi d'un brevet simplement via la constitution de dossiers administratifs⁴²⁹.

Le positionnement de la campagne Fix the Patent Law se caractérise par trois types de dynamiques :

-le soutien apporté aux DoH et au Dti dans la réforme de la propriété intellectuelle ; en témoigne l'ensemble des commentaires sur l'IP draft publiés par Fix the Patent

⁴²⁶ Voir les ADPIC, Article 27.1

⁴²⁷ « Patent barriers to medicine access in South Africa: A case for patent law reform », Publication of the Fix the Patent Laws Campaign, September 2016 <http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2016/09/MSF-FTPL-report-FINAL-VERSION.pdf>

⁴²⁸ Une manager d'Adcock Ingram nous fera remarquer à juste titre que le principe de flexibilité existe déjà dans la National Drug Policy sud-africaine. Entretien VQ, Group Corporate Affaires and Investor Relations Manager, Adcock Ingram, Johannesburg, Novembre 2016

⁴²⁹ Extrait de l'IP draft: « A patent in the area of medicines is important since drugs are approved after clinical trials have been conclusive. Drugs, therefore, are based on a valid patent. It is contented that if « weak » patents are granted, it stifles the possibility of having access to public health. This means that if a patent is granted, even if there is no innovation on the original or dependent patent, access to public health may be difficult to attain. This also means that South Africa may need to create a substantive search and examination since it is using a depository system that inherently grants weak patents ».

Law ainsi que l'ensemble des injonctions à conclure la rédaction de cette réforme le plus rapidement possible⁴³⁰ ;

-la promotion des médicaments génériques -moins chers car issus par définition de l'expropriation d'un brevet ou bien d'une licence- et présentés comme la solution aux problèmes d'accès aux médicaments. Dans la brochure de présentation de Fix the Patent Law, il est important de remarquer que l'accès aux médicaments est très rapidement abordé via la question de l'accès aux médicaments génériques qui sont présentés comme : « much cheaper than medicines under patent ». De même, les génériqueurs utilisent cette thématique comme argument marketing : le directeur de GBM évoque lors d'un entretien des « life-saving drugs » et emploie fréquemment le terme « access ». Sur son site internet, l'association précise : “We applaud the South African patent reform proposals and hope for its speedy adoption and implementation”.

-enfin, le travail de plaidoyer de Fix the Patent Law se structure autour de la dénonciation des « patent holders⁴³¹ », autrement dit les entreprises pharmaceutiques multinationales fondées sur des activités de recherche et développement, accusées de vouloir ralentir le processus de réformes. Ce travail de réquisitoire se fonde sur des stratégies protéiformes. Nous pouvons notamment évoquer les manifestations de rue, par exemple la marche du 24 octobre 2017 de 1000 membres de la coalition Fix the Patent Law vers le Department of Trade and Industry « in support of the government's efforts to fix our patent laws⁴³² ». Les membres de Fix the Patent Law adoptent également une posture de lanceurs d'alerte. Citons par exemple l'affaire

⁴³⁰ “This reform process has been ongoing since 2009. We are encouraged that a final policy and actual changes to the law finally seem to be imminent. We march today to support the steps taken by the dti to protect public health, but also to remind the dti that people's lives depend on the rapid conclusion of this law reform process. Until the relevant Acts are amended, people will continue to suffer and die in South Africa because they can't access affordable medicines.” Claire Waterhouse, Access Campaign Advocacy Adviser for Doctors Without Borders Southern Africa.

⁴³¹ Patent barriers to medicine access in South Africa: A case for patent law reform”, *Publication of the Fix the Patent Laws Campaign*, September 2016

⁴³² Blog post sur le site Internet de MSF : <https://www.msfaccess.org/about-us/media-room/press-releases/patient-groups-march-access-medicines-south-africa> Dernier accès le 19 mars 2019

d'août 2015 pour laquelle la chambre américaine de commerce (Amcham), composée de membres de l'industrie pharmaceutique, a tenté de mettre en question la conformité de la réforme de la propriété intellectuelle à l'AGOA, l'African Growth and Opportunity Act, qui établit des relations commerciales préférentielles avec les Etats-Unis en échange du respect des principes de l'économie libérale.

3.2.1.2. La couleur santé publique d'une réforme industrielle : zoom sur les agents administratifs : première version du projet de loi

L'IP draft orienté vers la remise en question des droits des entreprises

L'Intellectual Property Draft (IP draft) publié en septembre 2013 pour commentaires par les acteurs non étatiques est présenté comme la première politique publique liée à la propriété intellectuelle en Afrique du Sud. Il se présente notamment comme un instrument d'harmonisation à la déclaration de Doha qui affirme la nécessité d'une marge de manœuvre nationale dans l'application des ADPICs : "the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health⁴³³". Cette posture est tout à fait similaire à celle du groupe de recherche de la School Law of UKZN que nous avons précédemment exposée. Par conséquent, l'Afrique du Sud, toujours selon l'IP draft, devrait s'aligner aux autres pays en développement et ne pas renoncer à sa souveraineté « sovereignty⁴³⁴ ». Cette marge de manœuvre nationale est par ailleurs prévue par les ADPICs sous le nom de flexibilité dans l'application des différents dispositifs contenus dans les accords. Selon l'IP draft, l'Afrique du Sud doit exploiter et utiliser les flexibilités prévues par les ADPICs afin d'adapter sa loi de propriété intellectuelle et permettre le développement

⁴³³ Draft National Policy on Intellectual Property. General Notice No. 918 of 2013, Government Gazette No. 36816, 4 septembre 2013

⁴³⁴ En effet, le 'Draft National Policy on Intellectual Property, 2013' ("Draft Policy") précise que: The IP policy needs to take into account the fact that South Africa is a developing country with the bare minimum of a technological, economic and social database (...) A well-moulded IP system must suit the economic, social and technological environments of developing countries. It can contribute to the eradication of poverty, the enhancement of technology development and transfer, the promotion of access to medicines, and education and learning materials

socio-économique « socio economic development⁴³⁵ », « empower relevant citizens⁴³⁶... D'une certaine manière, le pays doit "ensure that pharmaceutical patents do not impede the health care system or that copyright does not limit access to knowledge. It should be careful when joining international IP conventions lest they interfere with government's social and economic development goals⁴³⁷ ». Il s'agit alors de valoriser la production de médicaments génériques locaux voire d'innovation indigène dans un contexte où la plupart des brevets pharmaceutiques sont détenus par des entreprises multinationales.

La politique de propriété intellectuelle est comprise comme une « continuation of previous government efforts to meet the state's obligations under Section 27 of the South African Constitution (...) The state must take reasonable legislative and other measures' to progressively realize the right of everyone in South Africa to have access to healthcare services, which includes access to medicines" (Hill 2014). Cette réforme émane des multiples tentatives entreprises par le DoH depuis la fin de l'apartheid pour mettre en place une politique de santé nationale fondée sur l'article 27 de la Constitution sud-africaine. Ainsi, pour beaucoup, la réforme de la propriété intellectuelle de 2013 se place dans la continuité des tentatives engagées depuis 1997 via la promulgation d'un Medicines Act pour renforcer la flexibilité des ADPICs : « even if the Doha Declaration insists on the importance of resorting to TRIPS flexibilities to increase access, South Africa is still striving to align its IP law with the Doha Declaration. In spite of the internationally known Medicines Act case (concluded in 2001), the policy is only now attempting to bring the TRIPS flexibilities within the IP law⁴³⁸". Les principales propositions de l'IP draft concernent en effet le renforcement de flexibilités déjà présentes dans la Medicines Act⁴³⁹ : le renforcement

⁴³⁵ Draft National Policy on Intellectual Property. General Notice No. 918 of 2013, Government Gazette No. 36816, 4 septembre 2013

⁴³⁶ Draft National Policy on Intellectual Property. General Notice No. 918 of 2013, Government Gazette No. 36816, 4 septembre 2013

⁴³⁷ Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 LTC Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria

⁴³⁸ Entretien Yousuf Vawda, Professor Law and Management Studies University of Kwazulu-Natal, mars 2015, Durban

⁴³⁹ Position d'Adcock Ingram

des licences obligatoires, l'établissement du droit aux importations parallèles... Cette promotion d'une marge de manœuvre nationale sur les modalités d'application et d'interprétation des ADPIC est notamment fondée sur de nombreuses études effectuées tant par des organisations de la société civile que des experts proches des cercles militant pour l'accès aux médicaments en Afrique du Sud.

Peu après la diffusion de l'IP draft pour commentaires en septembre 2013, un scandale éclate entre l'IPASA et le Ministre de la Santé, Aaron Motsoaledi. Cette affaire survenue en janvier 2014, rapidement surnommée Pharmagate par la presse, trouve son origine dans la fuite d'un document confidentiel : une commande effectuée par l'IPASA auprès du cabinet de consultance « Public Affairs Engagement » (PAE). Le document, intitulé "Campaign to prevent damage to innovation from the proposed draft national IP policy in South Africa", est un plan de communication destiné à défendre les intérêts des membres de l'IPASA. Le document fuite *via* un mail destiné à une douzaine de directeurs d'entreprises pharmaceutiques : dans ce message, Michael Azrak, le directeur du comité pour la Propriété Industrielle de l'IPASA, donne l'impression d'une stratégie anti-réforme qui vise à retarder le plus possible la publication de la nouvelle loi dans le but de la remanier et d'en affaiblir la teneur « anti-brevet »: "This mobilisation will occur through an energetic campaign, which will feel like a political campaign," he wrote. "Delay will provide time to develop a third stage of the campaign⁴⁴⁰".

Val Beaumont, la directrice des opérations de l'IPASA alors, déclare publiquement que "Innovative Pharmaceutical Association SA (IPASA) can confirm that it has not engaged the consultancy PAE to lobby on intellectual property or any other matter in South Africa. PAE submitted a proposal for a campaign, which was reviewed and subsequently rejected by IPASA members, and no payment or pledge has been made in any respect⁴⁴¹". Ils nient mais le mal est fait : le Ministre Motsoaledi réagit

⁴⁴⁰ "Big Pharma investment in SA at major risk", Jan 17 2014 10:00 Reuters, <http://www.fin24.com/Companies/Health/Big-Pharma-investment-in-SA-at-major-risk-20140117>
Dernier accès le 19 mars 2019

⁴⁴¹ Idem

violemment à cette fuite et s'exprime de façon virulente à plusieurs reprises, déclarations alors largement relayées par les médias : "This document can sentence many South Africans to death (...) That is no exaggeration. This is a plan for genocide. "If they become too expensive, which country is going to be able afford that? A sophisticated method of doing that is to take treatment away from people by making it unreachable. It's the same thing as biological warfare. It's tantamount to genocide. "That is why I exploded in anger. I want to defend and protect the people of this country,⁴⁴²" he said. Cette intervention est largement médiatisée ; l'emploi du terme "genocide" par Aaron Motsoaledi fait les couvertures de nombreux organes de presse.

Une forte « couleur » santé publique

La politique de propriété intellectuelle publiée en septembre 2013 par le Dti révèle en fait non seulement des clivages entre l'Etat et l'industrie mais également des rapports de force souterrains entre les différents state departments et notamment entre le Dti et le DoH. Ce qu'il est aisé de constater, c'est que ce dernier occupe une place croissante dans la gestion du médicament. Via le processus d'élaboration de l'Intellectual Property Policy Draft (IP draft), les fonctionnaires du DoH démontrent leur capacité à influencer les rédacteurs de l'International Trade and Economic Development desk du Dti. En effet, le document est imprégné d'une préoccupation hégémonique pour les questions de santé.

Formellement déjà, les questions de santé envahissent le document ; les occurrences du substantif « health » sont pléthoriques : il y en a 59 dans un document de 41 pages⁴⁴³ contre 13 occurrences du mot « industry ». L'agenda lié à la santé publique traverse les pages presque au mépris du sommaire : si dès le chapitre 2 le document est consacré à « IP and public health », l'on remarque dans le chapitre préliminaire qui vise à définir les formes de propriété intellectuelle qu'il apparaît déjà un paragraphe dédié aux liens entre brevet et accès à la santé publique « patent and access to public

⁴⁴² Ipasa rejects Pharmagate patents plot, Jan 17 2014 21:00 Sapa, <http://www.fin24.com/Companies/Health/Ipasa-rejects-Pharmagate-patents-plot-20140117> . Je tiens le choix de ces coupures de presse d'A qui a partagé avec moi un certain nombre de ses dossiers.

⁴⁴³ Pages de couverture non incluses

health » (page 8). La thématique de la santé dans l'IP draft, document provenant pourtant du Dti, est récurrente et quasi phatique : c'est-à-dire qu'elle établit et renforce sa propre présence sans pour autant avoir de sens précis ou servir de stratégie déterminée. En témoigne une recommandation telle que "the Patents Act should be amended to be amenable to issues related to access to public health". "It might be full of good intentions but it is without any substance⁴⁴⁴", commente Prof. Harms. Le texte est répétitif et entérine l'importance de la thématique de la santé publique sans pour autant avoir du sens⁴⁴⁵. Les redondances sont d'ailleurs nombreuses. Donnons pour exemple "Other economic policies such as IP, competition and trade policies must be in harmony with health policy objectives" versus "IP protection regimes must not contradict public health policies and the two should be balanced" (p 24). Ces occurrences d'un champ lexical de la santé témoignent en filigrane de la forte présence du DoH pendant le processus d'élaboration de l'IP draft. Le rôle prépondérant du DoH semble alors s'être réalisé au détriment d'un processus de participation véritablement inclusif : « [21] It does not appear that in formulating the document any meaningful inter-departmental consultation took place, save possibly with a health department (and related pressure groups)⁴⁴⁶ ».

L'IP draft de septembre 2013 semble résulter d'un processus opaque ayant globalement consisté tant à tenir les acteurs non étatiques à l'écart : « they did not consult us ⁴⁴⁷ » que les autres acteurs gouvernementaux : « il s'agit principalement d'un texte du DoH ⁴⁴⁸ ».

Le Professor Harms, un autre observateur du processus de préparation de la policy, confirme ces constats : « There was no proper public consultation before the policy was settled in its present form and it is unlikely that any outside expert advice was

⁴⁴⁴ Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 Ltc Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria

⁴⁴⁵ Meaningless selon Professor Harms

⁴⁴⁶ Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 Ltc Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria

⁴⁴⁷ Entretien avec Shakira Ramlakhan, Projects Manager, Legal & Access à IPASA (aujourd'hui en poste dans une entreprise pharmaceutique multinationale, Johannesburg, 17 mars 2014

⁴⁴⁸ Entretien avec Philippe Tabard, Conseiller régional santé / Regional Consellor for Health Cooperation at the French Embassy, Pretoria, 20 mars 2014

sought”, de plus “the statutory advisory committee on IP was clearly not consulted in regard of the manner in which the document was drafted⁴⁴⁹”. Ce qui ressort généralement de notre enquête de terrain, c’est que la plupart des acteurs étatiques et non étatiques interrogés n’ont pas participé au processus de rédaction de l’IP policy, même les plus concernés. C’est ce que relève également le Professor Harms dans son commentaire de l’IP policy draft :

3. The document does not take account of a new bill on plant varieties which is close to completion. It should have considered its policy and provisions. Conceptual errors in chapter 3 (of which later) would not have appeared.

4. The report takes no account of the existence or impact of the Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act which is administered by the Department of Science and Technology. Had it been otherwise the opaque section on “alternatives to IP” (p 22) would have been different⁴⁵⁰.

Ce processus de quasi ostracisme ne se limite pas à l’éviction implicite des state departments concurrents : le phénomène d’isolement de l’IP draft se produit également à l’intérieur du Dti. De nombreuses discussions en « off » effectuées sur le terrain laissent penser que des dissensions internes fortes ont eu lieu au sujet du draft. Ces bruits de couloirs me sont alors confirmés lors d’un entretien avec G: “C: Some people told me that in the Dti there was a split between two groups about this paper... Are you aware of this? G: yes, just inside Dti”. La réticence de G. à aborder cette question laisse transparaître le caractère conflictuel du processus de rédaction de l’IP draft : “C: How did you do to write the IP draft? What’s the story of this paper? You were not there at that time but it’s still processing...

⁴⁴⁹ Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 LTC Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria.

⁴⁵⁰ Idem

G: I know! Unfortunately I am not very aware of the writing process. But I know it's a very controversial issue".

**Entretien avec G., directrice adjointe au bureau des produits pharmaceutiques du Dti,
Pretoria, 5 juin 2015**

A propos de l'IP draft

"C: Some people told me that in the Dti there was a split between two groups about this paper... Are you aware of this?

G: yes, just inside Dti.

C: do you know more about this internal disagreement?

G: Ok. This is some of the things Andre have done. You know, it's... Having a centralized IP facility, it's a good idea but now you look at the capacities to assess all patents and how the implementation is gonna work around that... And, you know, until all the IP laws are in line with how everyone wants to implement it in the country, it's also that gap: how do we treat IP at the moment? And I think that leaves too much of a gap especially from a pharma point of view. If you're a multinational, you're obviously gonna exploit it for your benefit. Which is a business practice. But in a country where we would like to have access, it just creates more barriers. To business, to technology, etc. You know, it's how we can progress. The TRIPS agreements, they give some access but it also hampers... you want to get in in other fields. And other parts of the pharmaceutical as well. And some IP aspects limit companies to be able to enter that. And so... I do not know how soon we will come to a point where we gonna say that's how we are going forward".

G. met ici en exergue un clivage intéressant entre ceux qui poussent la réforme des méthodes d'attribution des brevets via la mise en place d'un processus de « substantive examination » et ceux qui mettent en évidence que cela ne conduira pas à rééquilibrer les rapports de force entre les industriels multinationaux qui pourront se plier à de plus hauts standards d'examens : « If you're a multinational, you're obviously gonna exploit it for your benefit. Which is a business practice » tandis que les industriels locaux risqueront, sans mesure préférentielle, d'achopper encore plus nettement sur les dispositifs d'examen des brevets : « but in a country where we would like to have access, it just creates more barriers. To business, to technology, etc.". Au fond, ce que Mrs G. explique ici, c'est que les principales dissensions tiennent moins aux déclarations d'intentions et à l'esprit général de l'IP policy draft qu'à l'absence de stratégie concrète et documentée : « the only thing I can say about my own

department... I think South Africa is guilty of... we think of great ideas but we are not able to do it. It's difficult to move and especially on something like that. You may sit here but we have to take into consideration so many people and that's... So how do you do with this law because you're only gonna bring about controversy. I just... sit on the background and watch what is going on but that's very difficult⁴⁵¹".

L'IP draft semble n'avoir au fond de valeur qu'en tant que déclaration d'intention de la part d'une coalition "santé publique" montante ; elle se fonde moins sur l'élaboration concertée de procédures concrètes que sur un ensemble de répétitions : "[83] As to lack of detail: I accept that a policy document need not contain detail but it must at least give a general idea of the effect of the policy. The real issue from a legal perspective is not so much the "what"; it is the "how". On this the document is silent. Is the intention to reinvent the wheel? (...) There are on a quick count 160 bulleted recommendations scattered all over the document. In addition there are a number of un-bulleted ones and then there are implied recommendations (I deal with some later). There is in spite of this –

5. -no indication of priorities,

6. -no time frames,

7. -no impact assessment,

8. -no cost estimates for either government or the public, and

9. -no risk assessment especially in relation to the effect on the local economy or on external commercial ties⁴⁵²".

Professor Harms ira même jusqu'à parler de "fictions" contenues dans l'IP draft : « A policy document cannot be based on fictions of which there are many in the IP field. One finds for example a statement that "the private sector also exploits this lacuna [of a lack of coordinated approach by government] in the public service and may be exporting IP without following a well-co-ordinated approach". Leaving aside the

⁴⁵¹ Entretien avec G., directrice adjointe au bureau des produits pharmaceutiques du Dti, Pretoria, 5 juin 2015

⁴⁵² Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 LTC Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria

broader question as to what this statement means it is not possible to assess its correctness or, if it were correct, its impact⁴⁵³”.

Les doutes quant à la faisabilité des propositions contenues dans l’IP draft sont nombreux et partagés par la quasi-totalité des enquêtés, même les partisans les plus fervents de la réforme :

“C: do you think that the proposals made in the IP draft could really be implement on the short run?

VF: for sure but it will take time before it fully comes in. For example, they’ve got an examination office. The draft says that there must be an examination office. Now, we probably don’t have the skills for that right now. But, with time, you learn that. We’ve got nothing at the moment so even some kind of information is important. So you know maybe in six years it could be functioning.

C: wow you’re being really optimistic!

VF: no, I’m sure⁴⁵⁴ ».

Comme cet extrait le montre, l’IP draft semble se réduire à un exercice de communication politique fondé sur la conviction. Il vise principalement à mettre en évidence les différentes approches de la question de la protection de la connaissance développées par les state departments : “The general impression is that (...) health and education departments are against it ; and the Department of Trade and Industry (the DTI) appears to be somewhat ambivalent⁴⁵⁵”. Au fond, ce texte pose la question de l’équilibrage d’intérêts conflictuels : « IP policy requires a balancing of conflicting interests (individual versus public; national versus international; developed world versus developing world; and statutory versus constitutional) and it is difficult if not

⁴⁵³Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 LTC Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria

⁴⁵⁴ Entretien VF, GBM-NAPM, 21 mai 2015, Centurion

⁴⁵⁵ Professor Harms Comment Draft National Policy On Intellectual Property, 2013 LTC Harms Professor: Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria.

impossible to attain the right balance⁴⁵⁶”. La nature transversale de la Propriété Intellectuelle ne cesse d’être soulignée par l’IP draft: « IP is cross-cutting in nature, e.g. trade, science, agriculture and health. Therefore, there is a need for a one-policy approach at national and international level from Government. Government’s approach should balance the interests of producers, consumers and users of IP for the benefit of all stakeholders (TRIPS Agreement), primarily for the benefit of the country and its citizens” (IP draft p.6). Au fond, nous l’avons vu avec le “Pharmagate”, l’IP draft mobilise une grande hétérogénéité d’acteurs aux intérêts bien divers : « G: there is a talk around that as far as I know, I don’t think there has been a change too. I’ll be honest, I do not know all the details around that. It’s possible but you know I’ve not been there and Andre did that, it did not involve anything with the pricing. But I think it’s perhaps something I’ll be know more of when the new director takes on her position on that. But it is because you think of everyone sitting there with different... Every department inputs there bringing that to one... it’s gonna be very difficult. And to find common ground people will agree on will be a very difficult part⁴⁵⁷”. A l’imprécision du texte, déjà évoquée, s’ajoute l’absence totale de priorisation des points abordés : “[27] Reading the list of objectives one can only say that they are of a very general nature and are repetitive and the list does not prioritise anything. The document is read by some as a passport to a pharmaceutical nirvana but the introduction of a “health perspective” is only item 13, two-thirds down the list”. En fait, l’IP draft n’est pas loin d’une liste à la Prévert où se côtoient déclarations d’allégeance au WIPO, aux ADPICs et déclarations d’indépendance. Beaucoup d’interrogées évoquent d’ailleurs le manque de clarté du document. Professor Harms décrit cet IP draft sans réelle substance comme un « pacificateur » : [71] The world has not found the answer but the recommendation that “the Patents Act should be amended to be amenable to issues related to access to public health” is also not an answer; it is a pacifier”. Dès lors, l’IP draft tient clairement de la communication

⁴⁵⁶ Idem

⁴⁵⁷ Entretien avec G., directrice adjointe au bureau des produits pharmaceutiques du Dti, Pretoria, 5 juin 2015

phatique ; il semble que sa raison d'être soit de redessiner le secteur du médicament autour de la question de l'accès à la santé publique.

3.2.2. La réorganisation des acteurs du pôle industriel (acte 2)

Nous décrivons dans cette sous-section le déplacement progressif des acteurs du pôle industriel- ceux qui gravitent autour des questions de développement industriel dans le secteur pharmaceutique- vers la coalition santé. Cela revient à dire que les individus autrefois attachés à une perspective exclusivement industrielle du médicament finissent par se rallier à la coalition santé. Cognitivement, ils finissent par accepter que le développement local d'une industrie adaptée à la demande passe par la reformulation des principes capitalistes diffusés par l'OMC notamment à travers les ADPICS.

3.2.2.1. Les agents administratifs issus du Dti

Nous observons dans un deuxième acte que les échanges autour de l'IP draft se fluidifient et que les acteurs en présence finissent par former du consensus. Sous la pression d'une coalition santé qui exerce une pression non seulement au niveau local mais également au niveau international, les acteurs du Dti favorisent l'élargissement des cadres du débat autour des questions de santé afin de garder mainmise sur le texte de l'IP draft.

Le mouvement de construction de ce consensus est double : d'une part, la reprise en main du Dti sur le texte passe par l'acceptation d'un consensus avec les acteurs de la coalition santé -ce qui est bien visible dans le texte final publié en 2018. D'autre part, la finalisation du texte diffusé par le Dti autorise l'inclusion des questions de développement industriel local propre aux préoccupations du « Pharmaceutical Desk ».

2016 ou la construction d'un consensus interministériel

Afin de suivre les avancements du texte de l'Intellectual Property Policy, je décide de contacter Mrs Swasthi Soomaroo, directrice du Pharmaceutical Desk au Department of Trade and Industry (elle est la supérieure de G.) fin novembre 2016. Vraisemblablement Mrs Soomaroo ne comptait pas me recevoir ; j'ai d'ailleurs essayé pendant mon mois de présence cette année-là de multiples refus de sa part. Je réussis toutefois à rencontrer Marumo Nkomo, directeur de la division du Dti « International Trade and Economic Development division », division d'origine de l'Intellectual Property draft.

Celui-ci accepte de me rencontrer dans un contexte où le processus de formulation de l'IP draft devient plus discret ; nous imaginons qu'il s'agit notamment d'éviter une nouvelle implication conflictuelle de l'IPASA sur la question. C'est grâce à l'appui de deux managers d'Adcock Ingram, que je parviens à obtenir une heure d'entretien avec M. Nkomo. Celui-ci préfère me rencontrer hors du Ministère au fond d'un café alors que je l'attends devant et refuse que je l'enregistre ; il lit assez peu discrètement les notes que je prends.

Il m'explique alors que le processus de réforme connaît une réorientation stratégique importante. Il s'agit de « strengthen[ing] our relations with the DoH ». Il ajoute “we need to work together” afin notamment de prendre en compte les autres facteurs (factors) dans la composition d'une loi de propriété intellectuelle : il évoque surtout le facteur santé publique. Il s'agit d'établir des liens clairs entre le papier qui émane du Dti et les questions de santé publique. M. Nkomo formule ceci très habilement : il commence par rappeler que l'IP draft est un document de l'Industrial Development Division du Ministère de l'Industrie et du Commerce et qu'il s'inclut dans l'Industrial Policy Action Plan (IPAP). Pour ce dernier, l'industrie est un secteur clef (« key sector »). Aussi, en acceptant un débat ouvert avec le DoH, les fonctionnaires du Pharmaceutical Desk parviennent à resituer le débat sur l'IP draft au sein d'une stratégie industrielle (et c'est visible dans le texte final de 2018).

Créer du consensus entre les parties constitue la priorité à la fin de l'année 2016 pour le Dti. M. Nkomo explique ainsi que l'IP draft a été publié trop tôt « premature release » et sans véritable « introspection » de la part des différents acteurs du

gouvernement. Mon interlocuteur explique qu'il arrive au pharmaceutical desk en novembre 2015. Cette précision est importante car elle annonce une volonté, au niveau du cabinet, de renouveler l'approche du Dti sur ce texte.

Il s'agit de souligner que Mrs. Soomaroo dispose d'une expérience dans le domaine des biotechnologies puisqu'elle fut Deputy Director of Biotechnology pendant huit ans (2004-2012) au Department of Science and Technology (Dst). Elle possède donc une expertise dans le domaine pharmaceutique et notamment sur des problématiques cruciales sur lesquelles le Dst et le Dti veulent se positionner.

M.Nkomo explique que le Dti souhaite parvenir à élaborer une nouvelle approche à la propriété intellectuelle- qui inclurait la question de la santé publique- grâce à trois démarches liées :

- développer les capacités d'expertise du gouvernement « harness government's capacities » ;
- encourager un processus consultatif fondé sur l'administration de preuves « consultative and evidence-based process » ;
- promouvoir un haut niveau de coordination interministérielle « a high level interministerial coordination ».

M. Nkomo, responsable du Commerce International au Dti, est juriste- il intervient à la faculté de droit de University of Cape Town- et il est notamment spécialisé sur le commerce international. Il est également Director of Trade and Investment in South Africa depuis 2012. Ses travaux portent notamment sur le rôle de la propriété intellectuelle dans le développement de capacités industrielles locales (Nkomo 2015) et explorent les mécanismes multilatéraux d'aménagements de la propriété intellectuelle (Nkomo 2012).

Cette orientation vers l'international est cruciale puisqu'elle va conduire le Dti à rechercher des alliés au niveau international pour aménager les discussions nationales autour de l'IP draft: « We sought to coordinate with the UN High Panel ». L'alliance avec UN High Panel est révélatrice de la prise en compte des questions de santé publique par le Dti dans l'élaboration de l'IP draft ; cela va même plus loin puisque le

ministère va en quelque sorte se mettre sous la tutelle de l'organisation onusienne à partir de là.

Le High-Level Panel on Access to Medicines est formé en 2015 par Ban Ki-moon afin de « to review and assess proposals and recommend solutions for remedying the policy incoherence between the justifiable rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health in the context of health technologies⁴⁵⁸ ». La teneur du discours durant les réunions de ce panel sont congruentes avec celle de la coalition santé sud-africain ; plus que cela, nous pourrions même identifier ce High-Level Panel on Access to Medicines comme partie intégrante de cette coalition, en témoigne la porosité entre les niveaux national et international. Par exemple, Malebona Precious Matsoso, vice-Ministre du DoH, fait partie du Panel.



MALEBONA PRECIOUS MATSOSO

Malebona Precious Matsoso is a citizen of South Africa. She has held the position of Director-General of the National Department of Health since 2010. She has more than 20 years work experience at executive management level. She has held leadership positions at national and international level for large international organization in key strategic leadership positions, covering areas of public health policy and program development; ethics and research. She has extensive knowledge and experience with developing countries, the United Nations system, high levels of governments, and other key institutions. She was the Director at the World Health Organisation (WHO) responsible for the implementation of the Global Strategy and Plan of Action. Prior to this she was the Director of Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine. She has published various articles and authored book chapters. She has been appointed to various advisory bodies both nationally and internationally. She has been a member of the WHO Executive Board and has been recently appointed the Chair of the Executive Board.

Figure 42 Notice bibliographique de Malebona Precious Matsoso Source: site Internet du UN High-Level Panel on Access to Medicines

Nous parlons donc de la coalition santé comme d'une coalition véritablement multi-niveaux c'est-à-dire que les dimensions territoriales et internationales ne sont pas à prendre séparément mais au contraire à analyser en interaction : « ces coalitions ne sont pas des « systèmes d'interdépendances superposés » au sens de réseaux de niveaux différents reliés hiérarchiquement entre eux par des « acteurs » qui seraient assignables à un niveau spécifique (Lazega, 2008) : les coalitions définies ici forment un seul et même « système » qui transcende des niveaux d'action » (Massardier et al. 2014 : 64). Nous reprenons ci- dessous la figure utilisée par les auteurs :

⁴⁵⁸ Site Internet du High Level Panel on Access to Medicines <http://www.unsgaccessmeds.org> dernier accès le 19 mars 2019

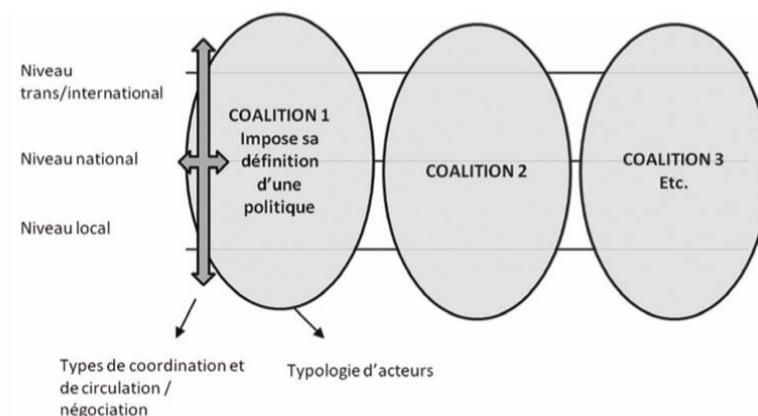


Figure 1 : Des coalitions multi-niveaux en concurrence

Figure 43: Des coalitions multi-niveaux en concurrence Source: Massardier et al. 2014

L'inclusion d'acteurs multilatéraux dans les débats autour de l'IP draft est significative :

-premièrement, car elle agit comme contrepoids face à une coalition « industrie » formée par les promoteurs d'une propriété intellectuelle en faveur d'investisseurs internationaux en recherche et développement, l'OMC, l'OMPI...

-deuxièmement, cette inclusion est d'autant plus révélatrice de changement qu'elle est autant du fait du personnel du Dti que de celui du DoH. Un ensemble de sessions de concertation sont alors organisées en 2016 sous le pilotage des Nations Unies⁴⁵⁹. Au moment de notre entretien, M. Nkomo en recense deux :

-le premier « workshop » est consacré au « capacity building ». M. Nkomo précise : il s'agit notamment de former les parties prenantes à créer un « common understanding » de la loi de propriété intellectuelle notamment grâce à des outils de discussions. C'est lors de cette session que les représentants onusiens préconisent la mise en place d'un comité interministériel au sujet de politique publique de propriété intellectuelle⁴⁶⁰.

⁴⁵⁹ Entretien avec Marumo Nkomo, Director: Legal - International Trade & Investment at the Dti, 16 novembre 2016, Pretoria

⁴⁶⁰ "The Report of the United Nations Secretary General's High Level Panel on Access to Medicines (UNHLP) states that governments should strengthen national level policy and institutional coherence between trade and intellectual property, and promote the right to health and public health objectives by establishing national inter- ministerial bodies to coordinate laws, policies, and practices that may impact on health technology innovation and access". Report of the United Nations Secretary-General's high-level panel on access to medicines, UNHLP Final Report, Septembre 2016, p.10

-le deuxième « workshop » consiste à convier également des acteurs non étatiques et non onusiens afin de « get the views » des différentes parties prenantes.

Un Intellectual Property Consultative Framework est publié par la Direction International Trade and Development du Dti le 6 juillet 2016. Il est aisé de constater que cette nouvelle version de l'IP policy remplit là aussi une fonction quasi phatique de la réforme selon laquelle l'ensemble des acteurs n'envoient qu'un signal fort, nous essayons de travailler ensemble : « South Africa's approach to international IP cooperation is currently not optimally coordinated, whether between government departments or even, in some cases, within a single government department (...) the interministerial committee on (...) aimed at achieving a holistic approach to the IP policy formulation process, is a first step in achieving coordination ⁴⁶¹». Il s'agit alors de produire une formulation politique qui traite la question sans pour autant fermer le jeu ; le document permet d'aménager assez de marges d'interprétation pour que le jeu se poursuive en faisant croire au public que la question est réglée tandis que les intérêts continuent à se réajuster.

Comme son nom l'indique, ce « consultative framework » vise à mettre en place un cadre de travail concret pour encourager ce dialogue : « the establishment of the committee is an urgent priority » (p.4). A partir de là, un Inter-Ministerial Committee on Intellectual Property (IMCIP) est créé : “Given the cross cutting nature of IP, ensuring inter-departmental coordination is key. While the dti may lead on IP, only a collaborative effort can harness the collective resources available within government as a whole, to the benefit of the people of South Africa. For this reason, Cabinet approved the establishment of the Inter-Ministerial Committee on Intellectual Property (IMCIP)⁴⁶²”. L'IMCIP est composé des ministères de Trade and Industry, Health, Economic Development, International Relations and Cooperation, Science and Technology, Communications, Telecommunications and Postal Services, Higher Education and Training, Agriculture Forestry and Fisheries, Arts and Culture, Energy and Environmental Affairs. L'IMCIP a pour objectif de garantir une approche

⁴⁶¹ IP draft 2016 p.3

⁴⁶² IP draft 2016 p.10

coordonnée de la propriété intellectuelle entre et au sein des ministères sus-cités. De plus, l'IP draft précise que cette position coordonnée permettra une meilleure lisibilité de la position sud-africaine lors des conférences multilatérales : « the IMCIP will work closely with government officials representing South Africa at multilateral forums to ensure harmonised negotiating positions » (p.13).

L'IP draft final, fruit du consensus

Il est ensuite décidé que la rédaction de l'IP draft se découpe en phases. La première est dédiée aux questions relatives aux brevets pharmaceutiques⁴⁶³ et c'est elle qui nous intéresse.

Après les commentaires portant sur le « consultative framework » de 2016, un nouveau IP draft policy est examiné par le Cabinet en mars et approuvé comme le « draft IP Policy 2017 Phase 1 » soumis à commentaire jusqu'au 23 octobre 2017 (Draft Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa, Phase I, 2017, 24 October 2017).

Nous ne proposons pas ici une analyse exhaustive du texte mais souhaitons plutôt mettre en évidence deux aspects complémentaires et inédits que l'IP draft de 2017 recèle :

- D'une part, l'IP draft confirme le virage « santé » du Dti. Cette attention accrue à la santé passe par la mise en exergue de la notion d'intérêt public « public interest » (p.10). L'usage de cette notion est intéressant car elle a longtemps fait partie d'un moyen de justification du brevet : en effet, la loi du brevet en Afrique du Sud est fondée sur la théorie selon laquelle le monopole de l'innovation "by encouraging inventors to put their inventions to use, the benefit to the public is served"⁴⁶⁴. L'expression « bénéfice du public » va encourager un véritable quiproquo autour du brevet. L'IP draft tranche donc

⁴⁶³ Dans une optique de priorisation thématique de la santé publique. Entretien VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

⁴⁶⁴ "Limited statutory monopoly afforded to a patentee is seen as a means of encouraging inventors to put their inventions into practice, because by this means they obtain the financial rewards their inventive gifts warrant." *Syntheta (Pty) Ltd (formerly Delta G Scientific (Pty) Ltd) v Janssen Pharmaceutica NV and Another* 1999 (1) SA 85 (SCA) at 88H – J

enfin en expliquant que le monopole conféré par le brevet constitue un rampart à la diffusion de l'innovation tant en termes d'accès pour les patients qu'en termes d'innovation incrémentale: "Granting an exclusive right in the absence of genuine innovation is anathema to the proverbial bargain that the patent holder is supposed to strike with society, namely, disclosure in return for monopoly protection, resulting in society being short-changed, and overall negative consequences for both access and innovation⁴⁶⁵".

Ce que l'IP draft 2017 apporte de fondamental, c'est l'expression de la volonté de l'Etat de traiter les brevets en creux, c'est-à-dire en délimitant précisément son domaine d'action. Cela revient à réaffirmer le rôle surplombant de l'Etat dans la distribution de ce monopole : « it should be recalled that IP is an instrument of industrial policy that is tailored by state organs to accomplish development objectives. IP is typically characterized by limitation, such as regarding its duration » (p.9). Le brevet est ici présenté non plus comme un privilège concédé aux entreprises mais comme un instrument de réalisation des objectifs de développement.

Au cœur de cette nouvelle perspective, nous retrouvons deux mesures principales déclinées par l'IP draft :

-la mise en place d'un processus de substantive search and examination (SSE), c'est-à-dire un dispositif d'examen systématique des brevets par des experts (p.14). Cela rejoint directement le souci d'éviter les phénomènes d'« evergreening » dénoncés par la coalition Fix the patent law (FTPL).

-la SSE a pour corollaire la construction de critères de brevetabilité « patentability criteria » qui garantissent une innovation authentique : « patentability criteria will be developed in order to promote genuine innovation through the patent system in South Africa » (p.18).

L'influence des promoteurs de la coalition santé sur le texte est explicite : « Government engagements with patient groups over the last two decades have highlighted the dire circumstances that ensue from lack of affordability.

⁴⁶⁵ Intellectual Property Policy of The Republic of South Africa Phase I, 2017, p.7

The state is obliged to work toward sustainable redress (p.15)”. D’ailleurs MSF réagit à l’IP draft 2017 en ces termes: “we thank the Dti for taking account of the submissions made in respect of the IP Consultative Framework and for the substantive detail contained in this draft policy⁴⁶⁶”.

L’IP draft de 2017 annonce ensuite la mise en œuvre de l’ensemble des flexibilités recommandées par Fix the Patent Law (FTPL) :

- patent opposition
- parallel importation
- voluntary licences
- compulsory licences

Sur les deux derniers points, nous remarquons tout de même que le gouvernement place les licences volontaires avant les licences obligatoires et qu’il soutient une démarche négociée plutôt qu’un pouvoir unilatéral sur le brevet : « The IP policy aims to promote voluntary licences, on fair terms, as a means to effectively transfer technologies and promote access, especially in the area of health (p.23) (...) Therefore, while voluntary arrangements have been, and will continue to be, the first port of call » (p.27).

- Le second aspect essentiel de l’IP draft de 2017 marque une réelle prise de distance par rapport au modèle de l’innovation par le brevet. L’adoption des flexibilités participe d’une réflexion plus large et fédératrice entre les différents ministères concernés : il s’agit de concevoir un système national d’innovation⁴⁶⁷, comme les y invite le principe de flexibilité des ADPICs. Il s’agit donc de formuler une perspective systémique des trois piliers du secteur du médicament : l’industrie, la santé, l’innovation. Cette prise de distance critique est visible notamment dans ce paragraphe:

“In addition, South Africa’s approach to international IP cooperation is currently not optimally coordinated, whether between government

⁴⁶⁶ Fix the Patent Law website: <https://www.fixthepatentlaws.org/patient-groups-welcome-release-of-draft-intellectual-property-policy/>, dernier accès le 15/01/2019

⁴⁶⁷ Voir les travaux de Mammo Muchie notamment (Muchie 2013).

departments or even, in some cases, within a single government department. It is not always clear that international positions are taken with a clear understanding of obligations in our Constitution. It is also not clear that we are currently taking full advantage of the opportunities presented by globalisation, as manifested in various international treaties, to uplift vulnerable sections of South African society, and contribute to development on the African continent” (p.8).

M. Nkomo évoque la volonté du Dti de mettre en œuvre une « knowledge based economy » en Afrique du Sud. Au fond, la formulation d’une politique nationale de la propriété intellectuelle permet d’intégrer les objectifs d’industrialisation du Dti au souci d’accès aux médicaments. Ce que cela signifie, c’est que l’IP draft semble être une occasion de stimuler l’innovation locale et tout en consommant la rupture avec les « dinosaurs models » (entretien Ruth Field, Merck Serono, Johannesburg, septembre 2015) promu par IPASA⁴⁶⁸. D’ailleurs, la question de « local manufacture and export in line with industrial policy », en tête de document, prouve la volonté de Dti d’accompagner le mouvement de la coalition santé.

MSF rappelle que l’IP draft est à même d’encourager les génériques nationaux ou implantés localement : “the World Health Organisation recently noted that *“(t)he refusal of a patent as a result of not meeting a country’s legal requirement of patentability can pave the way for local production. Strict patent standards alongside opposition procedures can therefore facilitate local production”*.⁴⁶⁹ As a generic medicine and burgeoning biosimilar producer, South Africa should restrict underserved,

⁴⁶⁸ En témoigne ce passage de l’IP policy 2018 p.9: “Inconclusive empirical evidence on the role of the patent system to encourage research and development (R&D) and technology transfer makes it difficult to draw any clear-cut conclusion about the effectiveness of the patent system for economic development”. “The developing country needs to ask, what IPR (or more broadly, innovation system) best advances its own standard of living. Stronger IPR may constitute a barrier to the ability of its firms catching up to the frontier, even if it enhances innovation within the country. Because developing countries are engaged in catching up, the optimal IPR regime for them will in general differ from that for a more advanced economy”. Extrait issu de: SCP/12/3 Rev. Standing committee on the law of patents, Twelfth session, Geneva, June 23 to 27, 2008. Report on the International Patent System. Available at: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_12/scp_12_3_rev.pdf

⁴⁶⁹ World Health Organisation, *The Role of Intellectual Property in Local Production in Developing Countries*, 2016

frivolous and secondary patenting that undermines the growth of its local pharmaceutical industry⁴⁷⁰”.

Dans cet esprit, l’amorce d’une réflexion sur l’autorisation à exporter des produits issus de licences obligatoires est cruciale (paragraphe 7.1.9.2 Compulsory licences for export, p.24) ; elle met en lien les questions d’accès aux médicaments par les patients et le besoin d’accroître les capacités de production locale⁴⁷¹.

L’IP draft Policy de 2017 entre de fait dans les lignes directrices du Department of Science and Technology (Dst)- bien que ponctuellement. En tout cas, le Dti effectue un pas vers un Dst généralement peu enclin à modifier le droit du brevet depuis le début des négociations (voir l’entretien de Glaudina Loots). L’Intellectual Property Policy de 2018 effectue un lien avec la Section 11 de l’IPR Act qui peut s’avérer un outil intéressant pour stimuler l’accès aux connaissances par les chercheurs en attribuant systématiquement à l’Etat la propriété intellectuelle d’une innovation financée par une entité publique: “Section 11 of the IPR Act directs recipients of public finance for R&D to give preferences to non-exclusive licensing in intellectual property agreements⁴⁷² and to parties that seek to use the intellectual property in ways that provide optimal benefits to “the quality of life of the people of the Republic”⁴⁷³. Furthermore, the IPR Act provides that the recipient of State funding must take into account that: “each intellectual property transaction must provide the State with an irrevocable and royalty-free license authorising the State to use or have the intellectual property used throughout the world for the health, security and emergency needs of the Republic” (Intellectual Property Rights From Publicly Financed Re-Search And Development Act, No. 51 Of 2008).

L’Intellectual Property Policy of the Republic of South Africa, Phase I est publiée le 31 mai 2018. La politique est adoptée par le cabinet et représente désormais la

⁴⁷⁰ Fix The Patent Laws Submission On The Draft Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa, Phase I, 2017, 24 October 2017

⁴⁷¹ Les producteurs locaux ne peuvent répondre à une licence obligatoire et amorcer la production seulement pour le marché sud-africain, trop étroit. L’autorisation à exporter ces produits devient donc cruciale pour rendre possible un approvisionnement local.

⁴⁷² Section 11(1)(a).

⁴⁷³ Section 11(1)(c).

politique officielle du gouvernement. Beaucoup d'acteurs la décrivent comme l'ouverture d'une nouvelle ère pour l'accès aux médicaments en Afrique du Sud⁴⁷⁴. Elle devrait passer devant le Parlement et déboucher sur l'amendement de la loi de propriété intellectuelle. Par rapport à la version de 2017, la version finale ne comporte que peu de changements : "For the most part, existing arguments in some areas have been strengthened, but there are no fundamental changes from the 2017 policy recommendations⁴⁷⁵". Ces derniers fournissent notamment des preuves renforcées et révèlent une réelle prise en compte des « submissions » des groupes d'acteurs et notamment de la société civile (page 15, une nouvelle référence à la société civile est faite) et des chercheurs et consultants, Schonwetter explique notamment "For instance, as requested by our team at the IP Unit, additional clarity was added to the section on parallel importation. I also welcome the new section of rule of law, legal certainty & security of investment, which links the proposed reform initiatives to, e.g., Constitutional guarantees and requirements⁴⁷⁶."

La publication l'Intellectual Property Policy of the Republic of South Africa, malgré des imprécisions -nombreuses- sur les modalités de mise en œuvre des réformes, le délai incertain de l'amendement de la loi, une allure parfois un peu fourre-tout, est un texte extrêmement important, un point pivot dans l'histoire du secteur sud-africain du médicament. Ce document témoigne de l'essor de la coalition santé et de la capacité de ralliement de cette dernière. En effet, le personnel du Dti semble définitivement capturé par cette coalition santé et s'efforce de reformuler les objectifs industriels propres au ministère en fonction de cette nouvelle perception de l'intérêt public que représente le brevet : un intérêt lié à la diffusion de la connaissance bien moins qu'à sa monopolisation.

⁴⁷⁴ Voir par exemple cet article de MSF : « Le Cabinet du gouvernement sud-africain approuve la nouvelle politique de propriété intellectuelle » <https://www.msfaaccess.org/about-us/media-room/press-releases/south-africa-takes-landmark-step-access-medicines> dernier accès le 15/01/2019

⁴⁷⁵ Prof. Brook Baker of the Northeastern University School of Law in Boston (US), compare les draft IP policy de 2017 et l'IP Policy Phase 1 de 2018.

⁴⁷⁶ Tobias Schonwetter, directeur de l'Intellectual Property Unit, University of Cape Town. Propos recueillis par Linda Daniels en juin 2018 pour le compte de Intellectual Property Watch, une organisation non gouvernementale d'observation des débats sur la propriété intellectuelle.

3.2.2.2. Les acteurs industriels

Les génériqueurs au cœur de l'alternative

La position des génériqueurs, chapeautés par leur association GBM, peut être résumée à deux éléments : d'une part, ils s'inscrivent en opposition aux bénéficiaires du système de rétribution des activités de R&D via le brevet. D'autre part, ils ne cessent de se rapprocher de la coalition santé grâce à la fenêtre d'opportunité que représente l'IP draft.

- D'une part, ils s'inscrivent en opposition aux bénéficiaires du système de rétribution des activités de R&D via le brevet. Cette entreprise de réforme de la propriété intellectuelle est relayée par les génériqueurs via leur association GBM qui se prononce publiquement, dans ses commentaires au draft, « against any extension of monopoly to the pharmaceutical industry » : en soutenant l'IP draft, c'est une guerre que les génériqueurs déclarent aux "originators". Plus précisément, le GBM semble prendre politiquement position non seulement contre le brevet mais, en filigrane, contre un ordre mondial occidental-centré : « If history serves as a guide, we can expect that the United States, Europe, and patent-intensive industries, especially the patent-based multinational pharmaceutical industry, will oppose the proposed reforms both internally in South Africa and internationally in various forums. We fully expect that there will be vigorous, even angry protest; claims that South Africa is undermining pharmaceutical innovation locally and globally; and threats of retaliatory action⁴⁷⁷ ».

Ces rapports inégaux et défavorables aux génériqueurs sont plus concrètement mis en exergue par les acteurs concernés. Il s'agit de mettre en exergue des rapports de force inégaux et durables entre les originators et les génériqueurs. VF dénonce ainsi des faiblesses structurelles – notamment dans les procédures juridiques- et rappelle que cet ordre n'a pas été modifié depuis le procès de

⁴⁷⁷ Site Internet de GBM : <http://gbmsa.org> Dernier accès le 19 mars 2019

2001. Il évoque notamment la relative faiblesse des recours qu'ont les entreprises de génériques contre les entreprises multinationales dans le cas de litige judiciaire- ce que Treatment Action Campaign confirme : « patents that are overturned in other countries through opposition or legal procedures are often unchallenged or upheld by courts in South Africa ⁴⁷⁸». Les verdicts tiennent moins à une expertise spécifique des magistrats « we don't have specific IP judges or commercial judges » qu'à l'exploitation de vices de forme en leur faveur par les entreprises multinationales qui mobilisent une défense qualifiée et onéreuse : « I mean, when I was with a multinational, with Sandoz for example, they said they would never challenge a patent in South Africa because it's too expensive⁴⁷⁹ ». VF met ainsi en évidence l'apport que représenterait la réforme de la propriété intellectuelle: “that's why we are in favour of the draft policy because if there's some kind of trouble you know there's no need to go to court because it's expensive⁴⁸⁰”. La réforme permettrait de donner du poids aux génériques par son esprit ainsi que par des dispositions favorables aux médicaments génériques.

⁴⁷⁸ Publication of the Fix the Patent Laws Campaign, Patent barriers to medicine access in South Africa: A case for patent law reform , Septembre 2016. See: <http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2016/09/MSF-FTPL-report-FINAL-VERSION.pdf>

⁴⁷⁹ Entretien VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

⁴⁸⁰ Entretien VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

Entretien avec VF., directeur de GBM, Centurion, le 21 mai 2015

C: the case you are alluding to is the 2001 Big Court Case?

VF: yes, yes.

C: the last one between companies and government?

VF: the only one.

C: and between originator companies and generic manufacturers there have been a lot, no?

VF: only individual companies, not with associations. They have been fighting about patents on life saving drugs.

C: I saw that most of the time generic manufacturers strive to bring sb to court because apparently something does not work on the patents but at last they lose...

VF: yes, yes for instance there was a contraceptive pill that they've wanted as generic for years and everywhere in Europe and in other countries the patent is not valid but in South Africa and this problem has been brought to court. But the problem that seems to be salient is that we don't have specific IP judges or commercial judges. Most of the time, it's the criminal court judge and then, they often...

C: ah there are no specialized...

VF: no specialized. That's why we are in favour of the draft policy because if there's some kind of trouble you know there's no need to go to court because it's expensive. I mean, when I was with a multinational, with Sandoz for example, they said they would never challenge a patent in South Africa because it's too expensive.

- D'autre part, ils ne cessent de se rapprocher de la coalition santé grâce à la fenêtre d'opportunité que représente l'IP draft. Le GBM soutient sans réserve la politique de propriété intellectuelle du gouvernement : « the GBM fully endorses the state claims of the draft IP policy amending South Africa's existing patent law to take greater advantage of policy options (aka "flexibilities") (...) We applaud the South African patent reform proposals and hope for its speedy adoption and implementation⁴⁸¹ ». Les "submissions" consécutives du NAPM puis du GBM révèlent un fort soutien au gouvernement pour cette réforme la propriété intellectuelle, soutien corroboré par la présence de l'association à toutes les réunions de concertation : VF explique ainsi en 2014 que si son association est là lors d'une réunion qui se

⁴⁸¹ GBM/ Napm Comment By The Napm On The Draft Ip Policy Issued By The Department Of Trade And Industry p.1

tient juste après le « Pharmagate », la CEO d'IPASA ne s'est pas déplacée⁴⁸². Lors d'un nouvel entretien en novembre 2016, VF explique que GBM est présente au workshop de consultation organisé par le gouvernement (celui évoqué par M. Nkomo plus haut) en octobre 2016. Il cite également Section 27, Treatment Action Campaign et Médecins sans Frontières lorsque nous lui demandons quelles autres organisations sont présentes. Il ne mentionne en revanche pas IPASA. Globalement VF a l'air bien plus au courant de l'avancement du processus de consultation autour de l'IP draft que KJ- directrice de l'IPASA- que nous contactons à la même période.

Le GBM exprime naturellement son adhésion pour toutes les mesures qui favorisent les marges de manœuvre des génériqueurs telles que la disposition « Bolar⁴⁸³ », l'octroi de licences obligatoires « we concur with the recommendations in Chapter 2 to simplify compulsory licensing » (NAPM submission) voire la mise en œuvre de mesures très spécifiques comme la « first to market exclusivity » qui permet d'aménager six mois d'exclusivité au génériqueur qui contre le brevet présumé faible⁴⁸⁴ : dans ce cas, le GBM

⁴⁸² Celle-ci rétorque lors d'un entretien que son association n'était tout simplement pas invitée.

⁴⁸³ Qui permet le développement de versions génériques des médicaments avant l'expiration des brevets des médicaments princeps.

⁴⁸⁴ Une explication de la FDA en ce qui concerne le «first to market exclusivity» : **180-Day Exclusivity**: FDA may also grant exclusivity to abbreviated new drug applications (ANDAs) for generic drugs. Under the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, or the Hatch-Waxman Act, a company can seek approval from FDA to market a generic drug before the expiration of a patent relating to the brand name drug upon which the generic is based. The first company to submit an ANDA with the FDA has the exclusive right to market the generic drug for 180 days. This is called 180-day exclusivity.

- Provides an incentive of 180 days of market exclusivity to the "first" generic applicant who challenges a listed patent by filing a paragraph IV certification and running the risk of having to defend a patent infringement suit
- Begins either from the date the sponsor begins commercial marketing of the generic drug product, or from the date of a court decision finding the patent invalid, unenforceable or not infringed, whichever is first
- In some circumstances, an applicant who obtains 180-day exclusivity may be the sole marketer of a generic competitor to the innovator product for 180 days
- FDA does not send letters to the sponsor indicating the grant of exclusivity. The Orange Book is the official vehicle for dissemination of this information. Note that some drugs have both patent and exclusivity protections while others have just one or none. Patents and exclusivity may or may not run concurrently and may or may not encompass the same claims.

présente les génériqueurs comme de potentiels alliés du gouvernement pour faire respecter – à leur profit- les conditions de brevetabilité de l'innovation : « The NAPM supports the proposal for substantive searching and examination to be carried out on all patents prior to grant. The NAPM recognizes that a pre-patent examination system will not of itself solve the issues relating to the granting of weak, spurious or bad patents, but will greatly reduce the volume of applications. Jurisdictions that have implemented search and examination offices in Europe and the USA still face challenges in preventing “evergreening” strategies by drug originator companies. However, mechanisms such as “first to market exclusivity” incentivize the generic industry to challenge those spurious patents which slip through the net” (NAPM/ GBM submission).

Les entreprises multinationales de Recherche et Développement mises à l'écart

La position d'IPASA n'est pas confortable : le texte final de l'Intellectual Property Policy déstabilise clairement les intérêts des entreprises de recherche et développement, en témoigne la réaction de Konji Sebati, directrice d'IPASA : “ It is unfortunate, to say the least, that patents are still viewed as a barrier to access. When more than 70 percent of medicines on South Africa's Essential Medicines List are off patent and yet patients do not access them due to dysfunctional healthcare infrastructure systems” (extrait de la réaction écrite d'IPASA à la publication de la version finale de l'IP policy).

En effet, la « submission d'IPASA », publiée en réaction au dernier draft de 2017, est ambiguë. Le document commence par une déclaration de soutien au gouvernement : “IPASA supports the South African government's commitment to building a strong innovative biotechnology sector to accelerate the creation of jobs, skills, technology

Commentaire issu du site Internet de la Food and Drugs Administration : <https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm447307.pdf> dernier accès le 15 mars 2019

transfer, and to ensure a secure supply of medicines” (p.i). Cette phrase notamment reprend les mots-clefs utilisés dans le draft du Dti.

Si l’on constate clairement la nécessité pour l’association d’approuver l’orientation du Dti, cette approbation repose principalement sur la crainte de voir les intérêts des membres d’IPASA déstabilisés. La “submission” rappelle au Dti son engagement à tenir compte de l’ensemble des parties prenantes: “IPASA agrees with Dani Rodrick (2004) who advocates that policymaking should be pursued as a partnership between the government and private actors “with the aim of uncovering where the most significant obstacles to restructuring lie and what type of interventions are most likely to remove them” (p.1). Le ton devient ensuite presque suppliant: “Thus, we implore the Cabinet to consider our previous submission and consider IPASA and its members as partners to ensure a better South Africa for all who live in it” (p.1).

Cet ostracisme découle directement de la position d’IPASA et de ses membres par rapport à la réforme de la propriété intellectuelle, position hostile que nous avons déjà relevée lors du récit du « Pharmagate ». Dans la « submission », IPASA entre en opposition avec la quasi intégralité des propositions de la « policy » excepté en ce qui concerne la Substantive Search Examination, étant donné que ces entreprises occidentales passent déjà à l’épreuve des agences de régulation des médicaments aux critères assez stricts (comme la FDA par exemple). IPASA promeut également les licences volontaires- qui confèrent aux « originators » une marge de manœuvre importante pour décider des modalités de concessions d’une licence. Sans surprise, l’association recommande donc les licences volontaires : “We commend the dti for recognising the contribution of voluntary licenses to generic competition, lower prices, and accessibility, particularly in the area of antiretroviral drugs (ARVs) used in the treatment of HIV/AIDS” (p.iii). En filigrane, il s’agit de se garantir contre les licences obligatoires dont les termes du contrat sont largement moins favorable pour les “originators” : “We recommend that the use of compulsory licenses should occur in urgent circumstances only, when all other alternatives have been exhausted and the problem is truly urgent. We discourage the regular use of compulsory licenses”

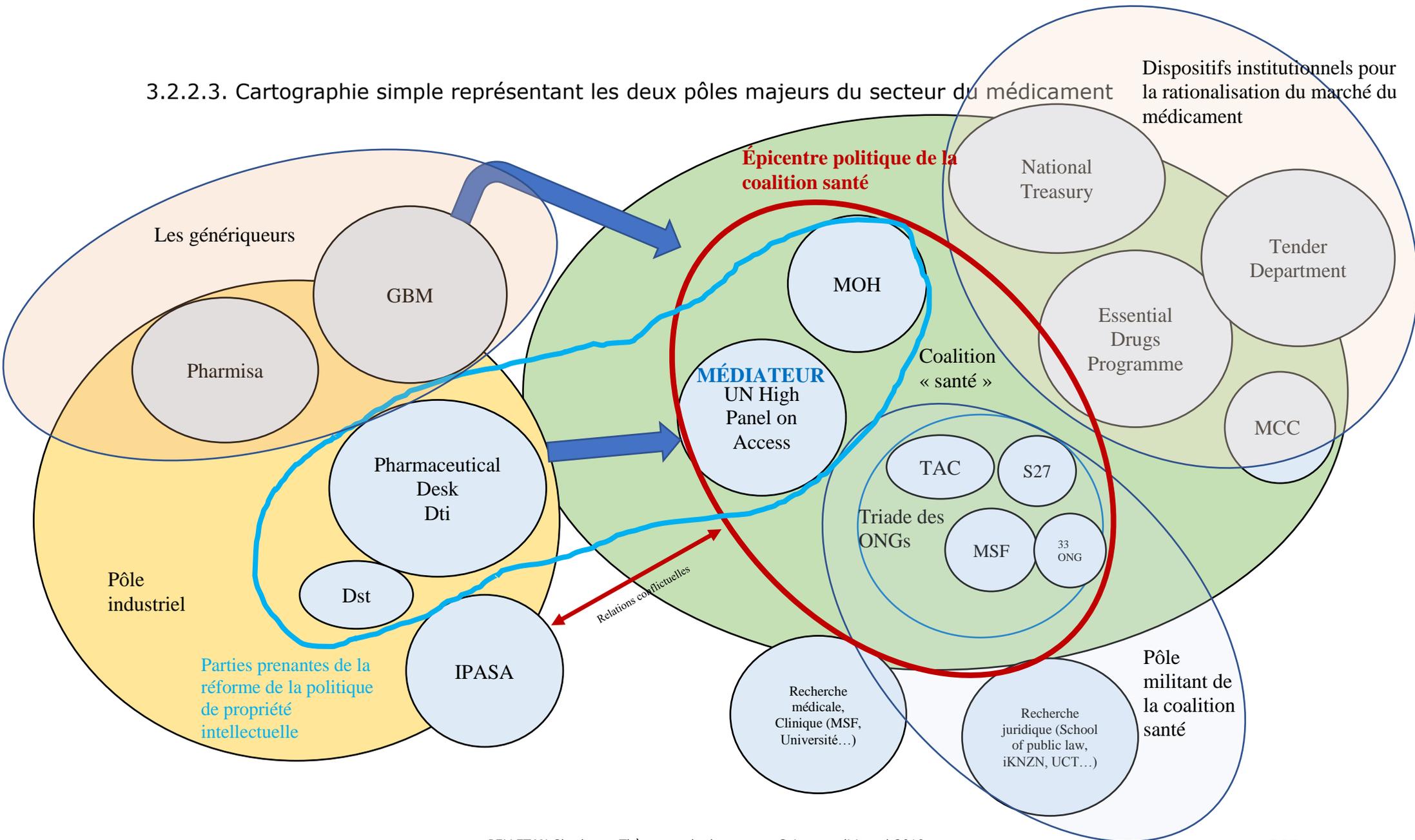
(IPASA submission, 2017, p.22). Nous constatons dans cette dernière phrase qu'IPASA ne préconise qu'un *statu quo* en la matière.

La position d'IPASA repose sur une perception du brevet diamétralement opposée par rapport à celle diffusée par le IP policy paper du Dti. Ce dernier, rappelons-le, affirme que : “Granting an exclusive right in the absence of genuine innovation is anathema to the proverbial bargain that the patent holder is supposed to strike with society, namely, disclosure in return for monopoly protection, resulting in society being short-changed, and overall negative consequences for both access and innovation” (p.8). De son côté, IPASA valorise le brevet comme un moteur pour l'innovation : “A major 2014 study found firms launch innovative medicines sooner in countries where there is effective patent protection and enforcement. It showed that strong patent protection accelerates new product launches in countries of all levels of development. Launching a medicine in a particular country also has important effects on the whole healthcare system” (p.i). Cette position conduit à un quasi sophisme qui trahit cette double volonté de soutenir le Dti en employant les mots clefs du texte tout en ne transigeant pas sur la question du brevet : « Intellectual property promotes competition and greater treatment options. In exchange for the limited period of protection patent provide, innovators must fully disclose their inventions to the world” (p.i).

Nous avons montré dans cette section le déplacement graduel de l'action publique du médicament vers ce que nous avons nommé la « coalition santé publique ». Celle-ci, fondée sur la revendication de l'accessibilité aux médicaments via la destruction des modèles de rétribution de l'innovation par le brevet, est tout d'abord portée par les acteurs directement concernés par les questions de santé publique, c'est-à-dire les chercheurs et activistes, le DoH. Cependant, cette perspective est progressivement incorporée aux stratégies et univers cognitifs d'acteurs traditionnellement promoteurs du brevet et notamment les fonctionnaires du Dti et certains issus du Dst (notamment via la mention de l'*Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act 51 of 2008 (IP Act) (Republic of South Africa, 2008)*). Les acteurs industriels génériqueurs sont au cœur de l'alternative.

3.2.2.3. Cartographie simple représentant les deux pôles majeurs du secteur du médicament

Dispositifs institutionnels pour la rationalisation du marché du médicament



Conclusion du chapitre

Ce chapitre vise à mettre en évidence le progressif déplacement de l'action publique du médicament autour d'une coalition d'action publique fondée sur la promotion des questions de santé. Autrement dit, les acteurs présents dans le secteur du médicament s'agrègent de façon croissante autour d'une perception du médicament qui met en valeur l'accès aux traitements et notamment l'importance du prix de ces derniers pour les politiques de santé publique.

L'émergence de cette coalition santé passe par deux changements importants :

-stratégiquement, l'ensemble des acteurs autrefois positionnés sur la question de la production locale adoptent des préoccupations liées à l'accès aux médicaments. Ces mouvements ne sont pas anodins car ils contribuent à re-connecter, comme nous l'avons vu en étudiant la dernière version de l'Intellectual Property Policy, les piliers fondamentaux du secteur du médicament : les questions industrielles, le développement de l'innovation, la promotion de la santé publique.

-cognitivement, l'essor de cette coalition santé contribue à bouleverser la perspective, largement soutenue par les entreprises pharmaceutiques de R&D, selon laquelle le médicament n'a pas de prix puisqu'il répond aux besoins primordiaux des patients, à leur santé. Mettre en évidence la santé comme priorité de l'industrie pharmaceutique revenait jusqu'ici à affirmer que les traitements répondent à une logique sanitaire et non pas monétaire. Cette perspective est largement remise en cause par les acteurs de la coalition santé qui demandent la rationalisation des prix des traitements, renversant au passage le mythe du médicament sans prix (priceless).

Ce chapitre nous permet de mettre en évidence la refonte des règles du jeu entre l'Etat et l'industrie au profit d'une priorité donnée à la maîtrise des prix des médicaments. Le deuxième chapitre de cette partie présente les systèmes de santé et les implications de cette logique monétaire dans leur refonte.

4. Chapitre 4 : Le système de santé public, foyer des nouvelles régulations du médicament

Introduction du chapitre

Le troisième chapitre décrit la montée en force d'une coalition santé dans le secteur du médicament. Ce chapitre 4 vise à mettre en évidence les effets concrets de cette coalition sur les systèmes de santé et notamment sa « maîtrise des principes et modes d'action publiques légitimes » (Bergeron, Surel, Valluy 1998 : 207). Cela signifie que les membres de la coalition santé parviennent à « faire transcrire [leurs] préférences et à réaliser les principes d'action inhérents à [leur] propre système de croyances, notamment dans les normes juridiques et par l'imputation de charges et de ressources à telle ou telle organisation » (Bergeron, Surel, Valluy 1998 : 208).

Ce chapitre explicite la façon dont le Ministère de la santé (Department of Health-DoH) s'accapare progressivement des prérogatives d'autres ministères liés au médicament au nom de la santé publique. La montée de cette coalition engendre le déplacement de l'épicentre du secteur autour des préoccupations de santé, tant les acteurs industriels que gouvernementaux (y compris ceux responsables des politiques industrielles).

Nous montrons que l'affirmation du pouvoir de l'Etat sud-africain repose sur l'imposition croissante de la question de la santé publique aux industriels et autres partenaires pharmaceutiques. Aussi, la prise en charge de la santé publique par l'Etat- notamment le Department of Health (DoH)- fait plus que modifier le marché du médicament, au bout du compte elle le restructure autour d'injonctions publiques. Ceci produit un nouveau centre de gravité pour le secteur du médicament : les systèmes de santé publics deviennent les producteurs les plus actifs de nouvelles régulations, de nouvelles contraintes (et également de nouvelles opportunités économiques) pour les entreprises.

Chemin faisant, nous mettons en évidence les modalités de la montée en force du Department of Health : celui-ci, contraint par des capacités budgétaires réduites, parvient à mobiliser pour son propre compte des acteurs intervenant sur des dimensions industrielles des politiques du médicament, mobilisation au cœur de la naissance d'une « coalition santé » dans le secteur du médicament. C'est pourquoi, au cœur même d'un processus de rationalisation des dépenses de santé, il gagne en

envergure. De même nous montrons qu'il s'agit moins de réformer le statut du médicament pour en faire un bien public tel qu'annoncé maintes fois par le Ministre de la Santé Aaron Motsoaledi que de reconstruire le secteur en y incluant les considérations de santé publique négligées pendant le régime d'apartheid notamment à partir d'instruments de pharmaco-économie.

En somme, il s'agit d'explorer le travail institutionnel des promoteurs de la coalition santé, c'est-à-dire « l'action intentionnelle des acteurs ou des organisations visant à créer, maintenir ou déstabiliser les institutions » (Lawrence et Suddaby, 2006, p.215). Nous montrons que la politique d'accès universel aux antirétroviraux est fondée sur un processus paradoxal de monétisation du médicament par les financeurs publics : il s'agit moins de balayer l'ordre économique auquel appartiennent les médicaments que d'objectiver les activités scientifiques des entreprises par des procédés d'évaluation médico-économique (Smith 2011).

Il s'agit alors de décrire le mouvement contemporain de réforme des systèmes de santé qui accompagne l'essor de la coalition santé. Nous entendons par « contemporain » l'ensemble des mouvements à l'œuvre depuis 2009, date à laquelle Aaron Motsoaledi a pris le poste de Ministre de la Santé. Son mandat a marqué une nouvelle impulsion du Department of Health et c'est cette impulsion qui est au centre de la restructuration du secteur actuellement.

Méthodologiquement, ce chapitre s'appuie sur l'analyse de la littérature grise (textes de réformes, documents de politiques publiques), juridique et officielle (lois et discours), les discours ainsi que sur des entretiens auprès de fonctionnaires. Ces entretiens permettent notamment de préciser les instruments-parfois complexes et très techniques- de régulation du marché des médicaments mais aussi de comprendre la logique d'une réforme encore vague.

Ce chapitre est composé de trois sections : la première fait un état des lieux des systèmes de santé actuels et met en exergue les deux logiques différentes qui président aux secteurs public et privé. La deuxième section décrit le mouvement de réforme des systèmes de santé sud-africains qui conduit à la refonte du secteur du médicament sud-africain autour d'un seul système de santé public. Elle s'effectue par la

mobilisation progressive d'un ensemble d'acteurs, d'administrations et d'institutions autour de la « rationalisation » du secteur du médicament. La troisième section montre que cette réforme confère un pouvoir accru au Department of Health, censé au bout du compte obtenir le monopole de la sélection et du contrôle des médicaments sur le territoire. En effet, le DoH investit graduellement l'intégralité de la chaîne du médicament via la création d'administrations, d'outils de gestion du médicament et se positionne comme le nouveau centre de gravité du secteur.

4.1. Section 1 : Des systèmes de santé éclatés

Le marché sud-africain du médicament se caractérise par l'éclatement de la demande ainsi que par la dualité des stratégies de politiques publiques parfois contradictoires. Afin de le rendre lisible, nous l'analysons à partir d'un clivage primordial : d'un côté, le système public de santé adopte une approche focalisée sur la quantité. Il s'agit en priorité d'assurer un approvisionnement suffisant pour assurer l'accès aux traitements d'un maximum de patients. Cela induit des contraintes sur les coûts unitaires des traitements afin de maximiser la force de frappe du payeur public. D'un autre côté, le système privé de santé privilégie une approche focalisée sur le patient et la personnalisation des services de santé. Ici, l'attention est portée sur la qualité des soins au détriment de leurs coûts- qui sont reportés sur le patient solvable.

Autour de ce clivage gravite un ensemble hétérogène voire conflictuel de profils de producteurs, de clientèles ainsi que de soignants qui acte la progressive reconfiguration des modèles de production pharmaceutique.

En effet, ces deux secteurs de santé (secteur public et secteur privé), portés par deux logiques différentes, sont loin d'être cloisonnés. Ils se construisent au contraire sur la porosité de leurs frontières (sous-section 1). Les stratégies des acteurs, qu'ils soient praticiens de santé, acteurs industriels ou patients-clients, se développent à cheval sur les secteurs public et privé (sous-section 2). L'action publique repose donc sur l'interdépendance des deux secteurs. Nous verrons dans la deuxième section que la modification du secteur public de santé entraîne la reconfiguration de l'ensemble des systèmes de santé autour d'une logique « low cost ».

4.1.1. Les systèmes de santé et le marché du médicament en miroir

Les marchés du médicament et les systèmes de santé se répondent structurellement : ils s'organisent autour d'un secteur public en forte croissance par la taille et d'un secteur privé en forte croissance par sa valeur. Cela conduit à une situation éclatée entre deux visions du médicament : d'une part, une approche « santé publique » du médicament qui privilégie des traitements possédant un rapport coût-efficacité

optimal⁴⁸⁵ et d'autre part un traitement qui répond à une efficacité individuelle du soin et correspond à une sophistication forte du médicament. A ces deux secteurs répondent deux logiques d'accès aux soins : d'une part, la massification d'une offre de médicaments génériques low cost, d'autre part la montée en gamme des services et traitements. Cette sous-partie propose un survol des systèmes de santé qui permet de saisir les dynamiques qui caractérisent les deux secteurs ainsi que les relations que ces derniers entretiennent ; il ne s'agit pas d'une description exhaustive des systèmes de santé sud-africains.

4.1.1.1. Les systèmes de santé en Afrique du Sud : deux logiques d'accès aux soins

En Afrique du Sud, les soins de santé sont organisés en deux systèmes : un secteur public et un secteur privé.

Ils sont construits sur des systèmes de financement différents mais sont également remarquables par les budgets importants qu'ils mobilisent. Dans un pays de près de 55 millions d'habitants⁴⁸⁶, 8,8% du PIB⁴⁸⁷ sont consacrés aux systèmes de santé se rapprochant ainsi de la moyenne de 9,3% des pays de l'OCDE⁴⁸⁸. Ces dépenses se répartissent pour une moitié dans le secteur public et s'élèvent à 140 millions de Rands en 2013/2014, pour l'autre dans le secteur privé où elles atteignent 146 millions de

⁴⁸⁵ Le rapport coût efficacité est défini par le *Center of Disease Control* comme un "type of economic evaluation that examines both the costs and health outcomes of alternative intervention strategies. *CEA* compares the cost of an intervention to its effectiveness as measured in natural health outcomes (e.g., "cases prevented" or "years of life saved)". Ainsi, pour dépenser plus, l'Etat doit paradoxalement économiser plus sur chaque unité de médicament afin d'atteindre le meilleur bénéfice sanitaire global (Jean-Michel SIMON, *Evaluation économique du médicament*, Editions Eska, 2001), c'est-à-dire la meilleure relation entre le nombre d'individus traités pour le même montant. Selon Weinstein "les prémices qui soutiennent l'analyse coût-efficacité dans les problèmes de santé, sont que, pour tout niveau de ressource disponible, la société (...) souhaite maximiser les bénéfices agrégés totaux obtenus en termes de santé" (Weinstein, Stavon, Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices, *The New England Journal of Medicine*, 1977).

⁴⁸⁶ WHO country database : <http://www.who.int/countries/zaf/en/> consulté le 14 janvier 2019

⁴⁸⁷ Idem, chiffres portant sur 2014

⁴⁸⁸ OECD Health Statistic, *How does South Africa compare?*. 2014. Disponible sur: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-SOUTH-AFRICA-2014.pdf> (27/02/2018)

Rands⁴⁸⁹.

Le secteur public

▪ Le système public de santé est organisé par le National Health Act no 61 of 2003 qui vise à structurer un système de santé sud-africain unifié : « to provide a framework for a structured uniform health system within the Republic⁴⁹⁰ ». Suivant le National Health Act, le système de santé est fondé sur trois niveaux de gouvernance qui comportent chacun un conseil à visée principalement consultative. Premièrement, le chapitre 3 de l'Acte décrit le niveau national du système de santé. Le mandat de ce gouvernement central englobe les décisions stratégiques et les programmes nationaux : « 3 (a) the Director-general must prepare strategic, medium term health and human resources plans annually for the exercise of the powers and the performance of the duties of the national department ». Le National Health Council statue sur les propositions de l'exécutif: 23 (1) « The National Health Council must advise the Minister on-
(a) policy concerning any matter that will protect, promote, improve and maintain the health of the population (...) ». Enfin, le National Health Constultative Forum nommé par le Ministre vise à «promote and facilitate interaction, communication and the sharing of information on national health issues between representatives of the national department, national organisations identified by the Minister and provincial consultative bodies contemplated in section 28⁴⁹¹ ».

Le chapitre 4 du National Health Act décrit la gouvernance provinciale des systèmes de santé «Provincial health services, and general functions of provincial departments⁴⁹² ». Ce niveau porte sur la mise en oeuvre des politiques publiques : «ensure the implementation of national health policy, norms and standards in his or her province 25 (2)⁴⁹³» Cette mission s'appuie sur un provincial health council en vertu

⁴⁸⁹ ADAO, Valter. 2015 *Life Sciences Outlook*. South Africa : Deloitte, 2014. Disponible sur : <<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report-south-africa.pdf> > dernier accès le 27/02/2018

⁴⁹⁰ National Health Act no 61 of 2003

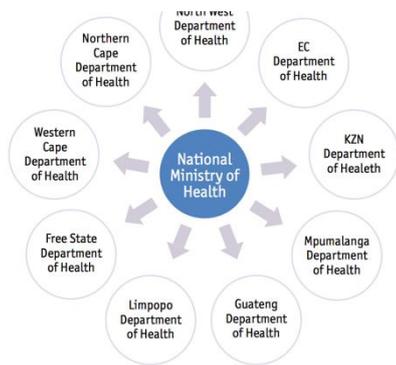
⁴⁹¹ National Health Act no 61 of 2003

⁴⁹² National Health Act no 61 of 2003

⁴⁹³ National Health Act no 61 of 2003

du paragraphe 26. Enfin, le niveau du district est décrit dans le chapitre 5 : “The system consists of various health districts, and the boundaries of health districts coincide with district and metropolitan municipal boundaries”. La Figure 44 met en évidence l’organisation du secteur public de santé en Afrique du Sud.

Figure 44 L’organisation du secteur public de santé en Afrique du Sud. Source: Deloitte



La figure 45 décrit l’éventail des taxes qui financent les dépenses de santé :

Table 1 Summary of how various components of health financing were extracted

Component	Basic computation technique
Taxes^a	
Personal income tax (12% of total health finance)	Apply the appropriate tax thresholds, tax rate and rebates to the gross income of individuals within each household within the taxable range.
Corporate income tax (10% of total health finance)	Apportion total corporate tax receipts reported by the Treasury to households based on different assumptions of tax shifting in terms of percentage borne by shareholders (identified as those who report earning dividends) and that by households through consumption. As there was no prior research that provides a concrete basis for apportioning, the scenarios considered here ranged from two extremes: that shareholders/capital owners bear the full burden of the tax, and that consumers bear the full burden, with variation within these ranges in 10% increments: (100%:0%), (90%:10%), ..., (0%:100%). The results in this paper are based on the assumption of 50%:50% or equal sharing of the economic burden unless otherwise stated.
Value Added Tax (VAT) (10.8% of total health finance)	The VAT rate is applied to expenditure on goods and services that are standard rated, i.e. excluding the zero-rated and exempted goods.
Fuel levy (2% of total health finance)	Fuel is consumed by households (personal or public transportation) as well as by corporate or industrial users, so estimation involved a process of generating the component attributable to public transport users, personal transport users and users in businesses. We assumed that the fuel levy is shifted to consumers reporting expenditure on minibus taxis, buses and other types of public transport. Fuel tax accruing to businesses and corporate users is also assumed to be passed forward onto consumers. Because we could not directly estimate from the dataset the component attributed to corporate or industrial users, we assumed that the difference between the fuel levy component accounted for by private and public transport users and that reported by National Treasury is attributable to industrial users.
Excise tax (1.5% of total health finance)	For cigarettes, the tax rate was applied to expenditure on cigarette products. For beer, wine and spirits, reported expenditure on these products was translated into estimated quantities (litres) using average retail prices; the rate per litre was then applied.
Others (4% of total health finance)	Not estimated but includes taxes on property and unidentified levies, stamp duties and fines, air departure tax and skills development levy.
Health insurance^b	
Medical schemes (private) (45% of total health finance)	Expenditure on medical scheme premiums by households was combined with employers' contributions on behalf of members of the household.
Out-of-pocket payment^c	
OOP payments (14% of total health finance)	Household expenditure on medicines, consultations, treatments and procedures were summed.

Notes: ^aTaxes make up about 40% of total health care finance; ^bMedical scheme contributions make up about 45%; ^c Out-of-pocket payments make up about 14%.

Figure 45 Les sources de revenus du budget public alloué à la santé. Source : John E Ataguba and Di McIntyre Paying for and receiving benefits from health services in South Africa: is the health system equitable? In: Health Policy and Planning 2012

[http://www.dpru.uct.ac.za/usr/health/news/downloads/Ataguba%20and%20McIntyre%20\(2012\)%20-%20HPP.pdf](http://www.dpru.uct.ac.za/usr/health/news/downloads/Ataguba%20and%20McIntyre%20(2012)%20-%20HPP.pdf)

Le secteur public est financé par l'impôt et son budget est géré par le National Treasury. Celui-ci, en vertu du Public Finance Management Act 1 of 1999, attribue un budget aux postes de santé. Les propositions de l'exécutif sont votées dans les arènes législatives de chaque niveau : « 26. Annual appropriations.

—Parliament and each provincial legislature must appropriate money for each financial year for the requirements of the state and the province, respectively⁴⁹⁴».

⁴⁹⁴ Public Finance Management Act 1 of 1999, 26: « Affectations Annuelles. -Le Parlement et chaque législature de province doivent être dotées de fonds pour chaque année financière pour, respectivement, remplir les objectifs nationaux et provinciaux ».

Le secteur privé

▪ Le système privé de santé regroupe une mosaïque d'acteurs qui se répartissent entre des medical schemes (assurances privées), des administrateurs ainsi que des managed care organisations et des brokers (intermédiaires) spécifiques. Les Medical Schemes sont des entités à but non lucratif (not for profit organizations) qui sont les piliers du financement du secteur privé de santé. Ils sont financés sur la base de cotisations des membres-patients, entreprises⁴⁹⁵- qui sont regroupées sur la base du partage des risques (risk pooling) : les bien portants financent les malades. Ces Medical Schemes sont gérés par un Board of Trustees- un conseil- élu et rémunéré selon les règles de l'organisme d'assurance. Il existe deux types de Medical Schemes : d'une part, ceux qui sont ouverts (open), c'est-à-dire qu'il n'y a pas de condition de statut pour devenir membre⁴⁹⁶. D'autre part, il y a les Medical Schemes restreints (restricted) qui conditionnent l'accès à certains critères, notamment l'appartenance à certaines industries ou corps professionnels, l'affiliation à un Medical Scheme propre à une entreprise spécifique, etc. : « 1.6. The Council for Medical Schemes (CMS) distinguishes between two types of medical schemes, open and restricted. Any individual from the general population can join an open medical scheme in exchange for the monthly premium. Restricted medical scheme membership is reserved for a select group of individuals such as employees of a certain industry, organisation, association or union⁴⁹⁷ ».

Il existe également des fonds assuranciers spécifiques-présents dans la figure 47- liés à l'emploi tels que le Compensation for Occupational Injuries and Diseases (Act 130 of 1993) (COIDA), l'Occupational Diseases in Mines and Works (Act 78 of 1977) (ODMWA) ou bien liés à des risques particuliers comme le Roads Accident Fund (RAF).

⁴⁹⁵ Ces Medical Schemes sont principalement financés par le travail.

⁴⁹⁶ La sélection s'effectue uniquement en fonction de la solvabilité des clients et de leur profil de risque.

⁴⁹⁷ Competition Commission South Africa, Market definition for financing healthcare, 18 November 2016, <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/Market-Definition-for-financing-of-healthcare.pdf>. Pour plus d'informations, voir les sites Internet des Medical Schemes.

	Medical Scheme			Type	Nombre de Bénéficiaires
1	Discovery Scheme	Health	Medical	Open	2 634 819
2	Government Medical Scheme		Employee's	Restricted	1 8383 199
3	Bonitas Medical Fund			Open	656 527
4	South African Police Service Medical Scheme			Restricted	494 602
5	Momentum Health			Open	226 487
6	Medihelp			Open	223 131
7	Bankmed			Restricted	203 625
8	Bestmed Medical Scheme			Open	191 902
9	Medshield Medical Scheme			Open	161 456
10	Fedhealth Medical Scheme			Open	148 345

Figure 46 Les dix premiers Medical Schemes selon le nombre de bénéficiaires Source : CMS ANNUAL Report 2014/2015

Des tierces parties interviennent dans les systèmes privés de santé : les plus importantes sont les *administrators* et les *managed care organizations*. Les administrateurs (*administrators*) sont, à la différence des Medical Schemes, des organisations à but lucratif et qui offrent des services d'appui aux Medical Schemes. Ils entretiennent des relations contractuelles avec les Medical Schemes qui leur confient un ensemble d'activités administratives ainsi externalisées : entre autres l'entretien des bases de données, l'emploi du personnel qualifié, la gestion des contributions des membres, la gestion des activités financières des Medical Schemes, des activités de marketings. De cette façon, les *administrators* constituent un chaînon intermédiaire entre les Medical Schemes et les Health Services Providers qui sont en contact direct avec les patients et leur fournissent les services de santé. Les *administrators* constituent des entités séparées des Medical Schemes. Le Medical scheme peut effectuer un appel d'offre

afin de sélectionner un administrator ; toutefois, un contrat peut préexister. La relation Medical Scheme-administrator n'est pas exclusive : le premier peut avoir un recours juridique contre le second tandis que la faillite du second peut entraîner le premier dans sa chute.

Si un grand nombre de Medical Schemes repose sur l'externalisation des activités support vers des administrateurs, il existe également des Schemes auto-administrés c'est-à-dire qui internalisent ces activités support.

1	Medscheme Holdings (Pty) Ltd
2	Discovery Health (Pty) Ltd
3	Metropolitan Health Corporate (Pty) Ltd
4	Momentum Medical Scheme Administrators (Pty) Ltd
5	Strata Healthcare Management (Pty) Ltd

1	Bestmed Medical Scheme
2	Medshield Medical Scheme
3	SAMWUMED
4	Platinum Health Medical Scheme
5	Umvuzo Medical Scheme

Figure 47 En haut: Les cinq plus grands administrators (selon le nombre de bénéficiaires et sur 17 administrators. En bas: Les 5 plus grands Medical Schemes auto-administrés. Source: CMS Annual Report 2014/2015

Les managed care organizations visent à contrôler les coûts ainsi que la qualité des soins de santé: “Managed care organisations (MCOs) undertake much of the purchasing function on behalf of schemes by rationing benefits and engaging with healthcare providers. Examples of managed care programmes include benefit pre-authorization, disease management, high-risk member management and the establishment of clinical protocols⁴⁹⁸”. Ces entités à but lucratif répondent à sept différentes missions selon le Council of Medical Schemes (CMS) qui consistent

⁴⁹⁸ Competition Commission South Africa, Market definition for financing healthcare, 18 November 2016

principalement en la gestion des risques et bénéfices. Il y a 42 Managed care organization enregistrées.

OVERVIEW OF ALL ROLE PLAYERS

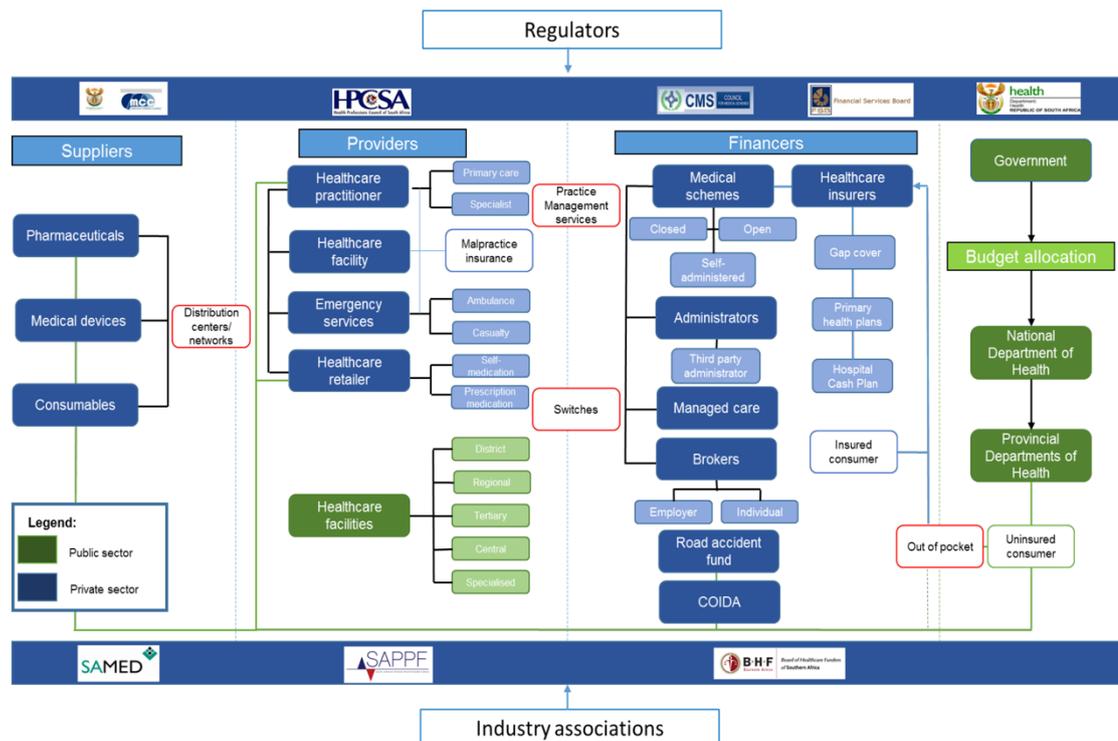


Figure 48: Les acteurs des systèmes de santé sud africains. Source: Health Market Inquiry, Overview of the Private Healthcare Sector, 16 February 2016, Competition Commission, disponible sur: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2016/02/HMI-Technical-Team-Industry-Overview-16022016-1.pdf> (27/02/2018)

Si leurs sources de financements sont cloisonnées, ces deux systèmes de santé quadrillent le territoire via des « providers » complémentaires. Dans le système public de santé, les offres de soins sont divisées en trois niveaux (three-tiered system) : le premier tiers correspond au soin de santé de bases, les Primary Healthcare Clinics (PHC) qui constituent le premier point d'accès des patients aux systèmes de santé. Ensuite, le second tier est constitué des hôpitaux de district vers lesquels les patients peuvent être redirigés par les PHC. Le dernier tiers du secteur public de santé en Afrique du Sud regroupe les hôpitaux universitaires (academic hospitals) qui portent sur des procédures de diagnostic et thérapeutiques sophistiquées et forment également les praticiens de santé.

Dans le système privé de santé, il est important de différencier les établissements de

santé –hôpitaux et cliniques privés (qui intègrent des services d’urgence) - les cabinets privés de praticiens de santé-soins infirmiers, médecine générale et spécialisée. Enfin, il faut prendre en compte les détaillants de biens de santé- par exemple, les officines de pharmacie⁴⁹⁹.

4.1.1.2. Une logique de complémentarité

Des régulations communes

Les systèmes de santé public et privé agissent en complémentarité dans le sens où la première raison d’être du secteur privé est de doubler l’offre des services publics de santé dans un contexte où, nous le verrons, le premier est soumis à un nombre important de contraintes financières et dans le même temps confronté à un nombre exponentiel de patients. Le doublement de l’offre désigne soit la duplication pure et simple des services déjà disponibles dans le secteur public soit la mise en place de services complémentaires dans l’optique de compenser les lacunes de l’offre publique. L’OCDE caractérise les systèmes de santé sud-africains par leur « duplicate cover » qu’elle définit comme la coexistence d’un secteur public et d’un secteur privé fournissant des services similaires : « private insurance that offers for health services already included under public health insurance. Duplicate health insurance can be marketed as an option to the public sector, because, while it offers access to the same medical services as the public scheme, it also offers access to different providers or levels of service. It does not exempt individuals from contributing to public health insurance⁵⁰⁰ ». Aussi, même si la différence de qualité des services de santé est souvent mise en évidence⁵⁰¹, tout se passe comme si l’existence d’un secteur privé de santé permettait en premier lieu de contribuer à soutenir et renforcer l’accès aux services et soins de santé : “South Africa’s medical schemes offer duplicative and supplementary private health insurance on a voluntary basis, with open enrolment and community

⁴⁹⁹ Nous passons rapidement sur ces éléments

⁵⁰⁰ KUMAR A. *et al.* « Pricing and competition in Specialist Medical Services: An Overview for south Africa », *OECD Health Working Papers*, No. 70

⁵⁰¹ Kudlinski Andre, Chapter 12 “Harmonizing national policies for healthcare, pharmaceutical industry and intellectual property: the South African experience”, in *Emerging markets and the world patent order: the forces of change*, F. Abbott, C. Correa & P. Drahos eds., Cheltenham, UK ; Northampton, MA, USA : Edward Elgar, 2013

rating. Medical schemes in South Africa mainly finance **an alternative to seeking care in the public sector**, by reimbursing private hospitals and specialists, thus offering services that duplicate those available in the public sector⁵⁰².

Ce modèle en diptyque n'engendre pas de dynamique d'opposition : tous les citoyens cotisent au système public de santé, le choix de se rediriger vers le secteur privé ne se faisant pas financièrement au détriment du premier. Les systèmes de santé public et privé agissent alors en complémentarité et sont réglementés au même titre par une entité surplombante, le Department of Health : « The National Department of Health (NDoH) is the political head of the health system⁵⁰³ ». Le mandat du NDoH dérive de la Constitution, du National Health Act, 61 of 2003 et d'autres législations passées par le parlement. Parmi ces dernières, l'on compte la Medicines and Related Substances Control Act, 101 of 1965 qui régit les médicaments et substances liées, la Health Professions Act, 56 of 1974 qui encadre les praticiens du secteur médical ainsi que la Medical Schemes Act, 131 of 1998 dont l'objectif est de réguler les assurances privées. Les missions du NDoH se déclinent en trois types :

- Premièrement, la régulation des praticiens s'organise autour d'un ensemble de lois :

- The Health Professions Act No. 56 of 1974;
- The Allied Health Professions Act No. 63 of 1982;
- The Nursing Act No. 33 of 2005;
- The Pharmacy Act No. 53 of 1974;
- The Dental Technicians Act No. 19 of 1979;

Ainsi que d'organisations professionnelles:

- Health Professions Council of South Africa (HPCSA): general medical and dental practitioners, specialists, optometrists and radiographers

- Allied Health Professions Council of South Africa (AHPSCA): chiropractic; homeopathy; osteopathy; therapeutic aromatherapy; therapeutic massage therapy

⁵⁰² KUMAR A. *et al.* « Pricing and competition in Specialist Medical Services: An Overview for south Africa », *OECD Health Working Papers*, No. 70

⁵⁰³ Idem

- The South African Nursing Council (SANC): professional nurses, midwives, staff nurses and auxiliary nurses
- The South African Pharmacy Council (SAPC): pharmacists and pharmacy support personnel
- The South African Dental Technicians Council (SADTC): dental technicians

- Le deuxième bras de la régulation des systèmes de santé porte sur les infrastructures de santé. Le NDoH est le régulateur des soins de santé en Afrique du Sud. Cela inclut tant la gestion des infrastructures publiques que celle des infrastructures privées.

La gestion de ces infrastructures dévoile des réalités différentes selon le secteur (public ou privé), l'échelon (national ou local) et le type de services qui est développé au sein de ces infrastructures. Les infrastructures de santé publiques et privées regroupent des hôpitaux (hospitals), des cliniques de jour day clinics), le subacute care qui inclut les soins de rééducation, les soins palliatifs, les soins gériatologiques –y compris psychiatriques et enfin les centres de santé spécialisés.

La responsabilité des infrastructures de santé est dévolue aux provincial departments et le processus de concession d'une licence est régi par la régulation R158 amendée en 1996⁵⁰⁴.

-L'ensemble des infrastructures de santé publiques et privées doivent ainsi répondre à des normes et standards⁵⁰⁵ ; le respect de ces normes est contrôlé par l'Office of Health Standards Compliance (OHSC). Ce dernier procède à l'inspection des établissements de santé.

- Enfin, le troisième bras du NDoH vise la régulation des assurances privées de santé- les Medical Schemes- en accord avec le Medical Schemes Act No 131 of 1998.

⁵⁰⁴ 187 pour le Western Cape.

⁵⁰⁵ Selon l'OHSC, les standards incluent: "cleanliness, infection control, attitude of staff, safety and security of staff and patients, waiting times and drug stock-outs" (OHSC).

Les Medical Schemes sont régis par le Council for Medical Schemes (CMS). Cette régulation confère au secteur privé un cadre strict qui vise à une triple homogénéisation avec le secteur public :

-L'homogénéisation de la gouvernance- "To provide measures for the coordination of medical schemes – Establishment of the Council for Medical Schemes and to appoint the Registrar of medical schemes", le CMS;

-L'harmonisation des soins – "Makes provision for the registration and control of certain activities of medical schemes";

-L'encadrement des prix – "To protect the interests of members of medical schemes Medical schemes are required to provide minimum benefits, regardless of benefit option";

La Competition Commission rappelle ainsi que l'encadrement des Medical Schemes visa à : « The aim is to protect members against catastrophic health expenses (...) Medical schemes have to cover the costs related to the diagnosis, treatment and care of:

- Any emergency medical condition
- A set of 270 medical conditions
- 25 chronic conditions".

Ces dernières dispositions se placent dans l'esprit de la Constitution Sud-Africaine et notamment celui de la Section 27 qui, rappelons-le, affirme que chacun a le droit d'accéder à des soins de santé (27.1) et que personne ne peut se voir refuser un traitement médical d'urgence (27.3)⁵⁰⁶. Cette filiation constitutionnelle met en exergue le poids normatif de la Constitution au-delà du secteur public de santé et contribue à développer un système de santé unifié dans l'Afrique du Sud post-apartheid, volonté

⁵⁰⁶ Pour rappel :

27. Health care, food, water and social security.

-(1) Everyone has the right to have access to -

(a) health care services, including reproductive health care;

(b) sufficient food and water; and

(c) social security, including, if they are unable to support themselves and their dependants, appropriate social assistance.

(2) The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realisation of each of these rights.

(3) No one may be refused emergency medical treatment.

affirmée depuis 1997 avec le White Paper on the Transformation of the Health System in South Africa⁵⁰⁷ ».

Des contraintes différentes

Cette unification passe par l'encadrement du secteur privé par le DoH dans un contexte où les ressources financières, humaines, managériales contraintes du secteur public rendent nécessaire l'existence du premier. Nous constatons en effet que, malgré des budgets équivalents, les deux secteurs de santé développent des contrastes importants car ils ne subissent pas les mêmes contraintes. A la racine de ces différences, la disparité du nombre de patients entre les deux secteurs. Le secteur privé de santé compte environ 8,7 millions de patients en 2014 (16% de la population totale cette année-là) contre 42 millions dans le secteur public (à ce chiffre il faut ajouter les résidents permanents)⁵⁰⁸. Par conséquent, les dépenses per capita (de patients) dans le secteur privé s'élèvent en 2010 à 11 150 Rands tandis que celles du secteur public atteignent difficilement les 2 770 Rands⁵⁰⁹.

Cette situation entraîne des disparités : « major differences between the quality of care in the two sectors » (Kusldinski 2013). Si des experts de l'OCDE louent le bon fonctionnement du système de santé sud-africain⁵¹⁰, un regard plus sociologique sur la situation conduit à affirmer qu'il n'y a pas un, mais une myriade de systèmes de santé⁵¹¹. La réalité de l'accès aux services de santé- et notamment aux médicaments est bien différente entre les secteurs public et privé. Selon Obrist et al., il est crucial de dépasser la notion -largement politisée durant les années 1990⁵¹²- d'accès universel et de l'affiner. La notion développée notamment dans la littérature grise achoppe sur une appréhension concrète de l'accès des patients aux soins- en ce qui nous concerne,

⁵⁰⁷ South African National Department of Health. White Paper for the Transformation of the Health System in South Africa. General Notice No. 667, Government Gazette No. 17910, 16 April 1997.

⁵⁰⁸ Op. Cit. OECD Report, p.9

⁵⁰⁹ Idem

⁵¹⁰ Entretien avec Chris James, Economist / Health Policy Analyst, Health Division, OCDE, Paris, 7 février 2017

⁵¹¹ Entretien avec Prof. Alinah Segobye, Deputy Executive Director and Head of Research Use and Impact Assessment unit at the Human Sciences Research Council in South Africa (HSRC), Pretoria, Août 2015

⁵¹² Voir le chapitre 2

plus particulièrement aux médicaments⁵¹³ : «access to health care is a major health and development issue. Most governments declare that their citizens should enjoy universal and equitable access to good quality care. However, even within the developed world, this goal is difficult to achieve, and there are no internationally recognized standards on how to define and measure “equitable access”⁵¹⁴”. L’auteur pointe notamment la distinction entre égalité et équité, dans la mesure où la première notion attribue à chaque patient un principe d’égalité devant la loi tandis que son application concrète aux individus exige une correction de ce principe dans un souci de juste redistribution des ressources. Cela revient à dire que le droit aux soins de santé qui fonde l’égalité constitutionnelle des citoyens ne suffit pas à permettre un accès effectif, ce dernier étant conditionné par un ensemble de contraintes empiriques ; l’équité n’est ainsi pas forcément réalisée à cause de disparités socio-économiques, géographiques et historiques. L’auteur propose 5 dimensions empiriques de l’accès listées ci-dessous qui permettent d’appréhender ces disparités d’accès aux soins et aux médicaments.

Dimension	Questions
Availability: The existing health services and goods meet clients’ needs.	What types of services exist? Which organizations offer these services? Is there enough skilled personnel? Do the offered products and services correspond with the needs of poor people? Do the supplies suffice to cover the demand?
Accessibility: The location of supply is in line with the location of clients.	What is the geographical distance between the services and the homes of the intended users? By what means of transport can they be reached? How much time does it take?
Affordability: The prices of services fit the clients’ income and ability to pay.	What are the direct costs of the services and the products delivered through the services? What are the indirect costs in terms of transportation, lost time and income, bribes, and other “unofficial” charges?
Adequacy: The organization of health care meets the clients’ expectations.	How are the services organized? Does the organizational set up meet the patients’ expectations? Do the opening hours match with schedules of the clients, for instance the daily work schedule of small-scale farmers? Are the facilities clean and well kept?
Acceptability: The characteristics of providers match with those of the clients.	Does the information, explanation, and treatment provided take local illness concepts and social values into account? Do the patients feel welcome and cared for? Do the patients trust in the competence and personality of the health care providers?

Figure 49 Les cinq dimensions de l’accès aux services de santé. Source : Obrist & alii., “Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action”, in: *Plos Medicine*, 2007

Ce tableau met ainsi en exergue plusieurs variables d’analyse permettant d’évaluer la véritable disponibilité des traitements pour les patients. S’il propose des critères très larges, ce tableau présente un intérêt très concret et facilement mobilisable pour le cas

⁵¹³ Certains auteurs comme Moritz Huntzmann vont jusqu’à dire que le discours politique sur l’accès universel fait écran aux réalités concrètes de l’approvisionnement.

⁵¹⁴ Obrist & alii., “Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action”, in: *Plos Medicine*, 2007.

sud-africain. En effet, il montre efficacement que l'accès aux traitements et services de santé doit être analysé à l'aune de l'intégralité de la chaîne du médicament qui ne s'arrête pas avant son utilisation effective par le patient. La question de la disponibilité des traitements, le critère « availability », permet de mettre en évidence les possibles déconnexions entre une offre centrale, virtuelle, et les capacités de distribution des infrastructures de santé dans l'ensemble du territoire : les problèmes de ruptures de stock rencontrés sur le territoire sont ainsi à prendre en compte. L'accessibilité, « accessibility », met l'accent sur le maillage territorial des traitements. Celui-ci dépend directement de la présence de différents types d'infrastructures de santé qui ont un impact direct sur l'adéquation, « adequacy », des traitements aux pathologies des patients. Les soins sont très peu spécialisés à l'échelle du district, ce qui peut engendrer des problèmes face à une demande en soins spécialisés. Cette problématique peut se retrouver au niveau central sur des paniers de traitements remboursés que Dr Schneider nomme des « one-size-fits all medicines ⁵¹⁵ ». L'affordabilité prend en compte le prix du médicament dans le cas de non remboursement : la solvabilité du patient constitue une condition *sine qua non* à l'accès à certains traitements. Cette liste, interprétée à l'aune des systèmes de santé sud-africains, nous conduit à mettre en exergue au moins deux logiques portées par les systèmes de santé en Afrique du Sud.

- D'un côté, le secteur public de santé œuvre à la massification des soins de santé en mettant en exergue la portée de la couverture en traitements⁵¹⁶ afin d'endiguer les principales épidémies qui sévissent dans le pays et tout particulièrement le VIH/SIDA ainsi que la Tuberculose⁵¹⁷. Le développement de ces épidémies est encore étroitement lié à l'héritage des migrations du travail du XXème siècle et se fonde sur des disparités socio-économiques tenaces⁵¹⁸.

⁵¹⁵ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, téléphone).

⁵¹⁶ Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf>

⁵¹⁷ National Treasury, Estimates of National Expenditure 2017, <http://www.treasury.gov.za/documents/national%20budget/2017/ene/FullENE.pdf>

⁵¹⁸ Voir les travaux de Didier Fassin notamment. Il est possible de retrouver ces quatre priorités stratégiques du NDoH dans le budget speech.

Il s'agit dès lors de désenclaver des populations présentant une forte vulnérabilité face à ces problèmes de santé publique via une stratégie focalisée sur le Primary Health Care (PHC)⁵¹⁹ : « they chose to integrate PHC which resulted in an acceleration of access and essentialized management⁵²⁰». L'ampleur stratégique du programme de santé publique sud-africain achoppe sur des difficultés croissantes qui se manifestent principalement au niveau des provinces, où les politiques publiques sont mises en œuvre. La principale difficulté d'accès aux soins et médicaments réside dans la multiplication des phénomènes de rupture de stock : les « stockouts ». En 2013, six organisations de la société civile ont mis en place un consortium nommée Stop Stock Outs Project (SSP), afin de contrôler la disponibilité de traitements antirétroviraux, de vaccins et autres médicaments essentiels (inscrits sur la Essential Medicines List EML dont nous parlerons dans la seconde section de ce chapitre). La situation semble s'aggraver de façon structurelle : « In the most recent survey in 2015, the overall stock out situation in the country has worsened compared to 2014 » et le rapport pointe notamment du doigt les insuffisances infrastructurelles qui conduisent à ces dysfonctionnements : « Stock outs remain a serious threat to the South African public healthcare system. When read with results from previous years, the 2015 SSP survey demonstrates the ongoing need to address stock outs at all levels of the supply chain⁵²¹».

- De l'autre côté, le secteur privé de santé est fondé sur l'individualisation des soins, le développement de soins « à la carte ». Les services y sont réputés de bonne qualité sur plusieurs aspects : « hospital accommodation, choice of treating doctors, lower waiting times and perception of higher quality services ⁵²²». Les conditions socio-économiques des patients sont généralement bien plus favorables que celles du

⁵¹⁹ Définition de Primary Healthcare (PHC) selon l'OMS: "PHC is usually the first point of contact people have with the health care system. It provides comprehensive, accessible, community-based care that meets the health needs of individuals throughout their life". See website: www.who.int/primary-health/en/ dernière visite: lundi 16 juillet 2018

⁵²⁰ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, téléphone).

⁵²¹ Stop Stock Out Project, 2015 Stock Outs National Survey, Third annual report, South Africa http://stockouts.org/Download/2015_stock_outs_national_survey.pdf, p.11.

⁵²² Andre Kudlinski, op. cit.

secteur public ; nombre de Medical Schemes, même si « ouverts », continuent de rassembler principalement les actifs occupés⁵²³. Les infrastructures de soins sont situées dans les zones urbaines qui concentrent les richesses. Lors d'un passage dans une clinique privée⁵²⁴, nous avons constaté qu'une consultation simple avec un médecin généraliste mobilisait une équipe de trois membres du personnel médical- le médecin et deux assistants infirmiers et impliquait le passage par deux guichets différents ainsi que le contact avec deux assistantes différentes. Le secteur privé draine un nombre considérable de spécialistes souvent au détriment du secteur public de santé : « The major beneficiaries of the high level of spending on private health insurance are South Africa's private hospitals and the medical specialists that work within them. Though private hospitals account for only 26% of the country's total hospital bed capacity, they engaged 55% of doctors (Health Systems Trust, 2010). The high proportion of spending on private sector facilities and their major role in engaging doctors mean that prices set in the private sector have an enormous impact across the health care system. It affects the affordability of private health insurance, and set norms for doctors' wages that can constrain the public sector's expansion efforts⁵²⁵ ».

Nous venons de mettre en évidence que ces deux logiques- de massification et d'individualisation des soins- découlent de deux situations différenciées mais pas pour autant complémentaires contrairement à ce qui est souvent affirmé par les rapports d'évaluation⁵²⁶. Le secteur public représente un marché important en termes de volume puisqu'il concerne plus de 80% de la population sud-africaine tandis que le

⁵²³ « Les actifs occupés désignent selon les lignes directrices du BIT « les personnes de quinze ans et plus qui, durant la semaine de référence, ont effectué un travail d'une durée d'une heure au moins moyennant un salaire (salariés) ou en vue d'un bénéfice (travailleurs non salariés et travailleurs familiaux non rémunérés), avaient un emploi mais étaient temporairement absentes de leur travail (pour raison de maladie, d'accident, de congé ou de vacances, de conflit de travail ou de grève, de congé-éducation ou de formation, de congé de maternité ou parental, etc.) et avaient un lien formel avec leur emploi ». OCDE

⁵²⁴ Netcare, Rosebank, Johannesburg lors du terrain de 2015

⁵²⁵ KUMAR A. *et al.* « Pricing and competition in Specialist Medical Services: An Overview for south Africa », *OECD Health Working Papers*, No. 70, OECD, p.9

⁵²⁶ Prenons par exemple le rapport précédemment cité ; KUMAR A. *et al.* « Pricing and competition in Specialist Medical Services: An Overview for south Africa », *OECD Health Working Papers*, No. 70, OECD

secteur privé, fort d'un budget bien plus important per capita, garantit des dynamiques d'innovation et de sophistication équivalentes à celles des pays de l'OCDE⁵²⁷.

4.1.2. Le marché pharmaceutique sud-africain : une structure en diptyque

Le marché sud-africain est construit autour d'une structure duale héritée des systèmes de santé d'apartheid, divisés entre les dominants et les dominés : « South Africa has at the same time a first world and a third world health systems⁵²⁸ ».

4.1.2.1. Les deux marchés des médicaments

La valeur du marché pharmaceutique global s'élève à 300 milliards de dollars par an et augmentera encore jusqu'à atteindre probablement en 2019 les 400 milliards de dollars. Ce marché global est dominé par les Etats-Unis, siège de six compagnies appartenant au top 10 mondial. L'Amérique du Nord, l'Amérique Latine, l'Europe et le Japon représentent 85% du marché pharmaceutique mondial et cette tendance devrait se poursuivre⁵²⁹. La part de l'Afrique du Sud semble négligeable : en 2015, elle représente 0,4 % du marché mondial en valeur et 1% en volume. Néanmoins, le marché pharmaceutique sud-africain est le plus grand marché du médicament du continent africain en 2015⁵³⁰, avec la cinquième plus grosse dépense per capita⁵³¹.

⁵²⁷ KUMAR A. *et al.* « Pricing and competition in Specialist Medical Services: An Overview for south Africa », *OECD Health Working Papers*, No. 70, OECD, « South Africa spends more on private health insurance than any other OECD country, especially considering the small share of the population this serves ». p.8

⁵²⁸ Entretien avec Nancy Fee, Senior Policy Advisor, UNAIDS South Africa, Johannesburg, 20 octobre 2015

⁵²⁹ Idem

⁵³⁰ Concurrencé de façon croissante par le Nigeria et le Kenya, voir le rapport McKinsey, *Insights into Pharmaceuticals and Medical Products; Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients*, Avril 2015 <https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/pharmaceuticals%20and%20medical%20products/our%20insights/africa%20a%20continent%20of%20opportunity%20for%20pharma%20and%20patients/pmp%20africa%20a%20continent%20of%20opportunity%20for%20pharma.ashx>

⁵³¹ Idem

Key Statistics: Pharmaceuticals

Variable	Contribution in 2014/15
Global market	Estimated to reach \$400 mil per annum – 2019
SA market	Approximately ZAR 45 bn
Contribution to GDP	Approximately <1%
SA share of global market	0.4% (value) and 1.0% (volume) - Deloitte, 2016
CAGR (SA)	4.5% from 2015 TO 2020
Employment	9,500 in the industry 25,000 downstream (specialized logistics, retail and hospital pharmacies)
Trade balance	ZAR 1.5 billion (Chapter 30 - Pharmaceuticals) Active pharm. ingredients (APIs) est. - R 4.9 billion
Biologics – SA market	Estimated ZAR 4 bn (biologics and vaccines)
Estimated multiplier	1.35 (Deloitte, 2016)

Figure 50 Portrait statistique du marché pharmaceutique sud-africain Source: Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Pretoria, le 28 juin 2017

Le marché pharmaceutique sud-africain est réparti entre le secteur public et le secteur privé. Dans ces deux cas, le rapport aux « fournisseurs » (fournisseurs) est différent ce qui engendre également des marchés aux caractéristiques spécifiques. Le marché privé englobe l'ensemble des achats effectués par les acteurs des systèmes de santé privés : les établissements privés de santé, les détaillants, les praticiens de santé. Les marchés publics qui intéressent plus particulièrement cette thèse se structurent autour de contrats publics auprès de « fournisseurs ». Au niveau national et provincial, tous les contrats dépassant 500 000 Rands (soit environ 34678 US dollars le 15 mars 2019) requièrent un processus de sélection par appels d'offre (au-delà de 200 000 Rands au niveau municipal)⁵³².

Les dépenses en médicaments sur le marché pharmaceutique sud-africain représentent en 2015 une valeur totale d'environ 44 milliards de Rands (R44.0bn), majoritairement attribuables au secteur privé de santé avec R34.2bn soit 86,7% du

⁵³²National Treasury Practice Note No. 8 of 2007/2008; Regulation 12(2)(a) of the Municipal Supply Chain Management Regulations.

marché total. Le marché public recouvre lui les 13.3% restants à hauteur de R6.8bn⁵³³. Le marché privé représente une part de marché de 65% en valeur pour seulement 25% du volume total, « reflecting a high share of branded and innovator (originator) products. Branded medicines accounted for 48% of the private market by value in 2011 »⁵³⁴.

Les médicaments prescrits représentent 70% du marché pharmaceutique sud-africain tandis que le reste recouvre les médicaments en vente libre, c'est-à-dire *over the counter* (OTC). Parmi ces médicaments prescrits vendus dans le secteur pharmaceutique privé, 61% de la valeur totale est liée aux ventes de médicaments princeps tandis que 36% sont des médicaments génériques (Les 3% restants n'ont pas été catégorisés). Les médicaments princeps représentent 36% du volume de ce marché et les médicaments génériques 63% (1% non catégorisé)⁵³⁵.

Le marché public, qui est alimenté par les appels d'offres publics ainsi que l'aide internationale pour certaines pathologies comme le VIH/SIDA (dont la part reste mineure et ne cesse de diminuer), représente environ 75% du marché en termes de volume et 35% en termes de valeur. Les médicaments génériques constituent la quasi-totalité de l'offre (y compris les antirétroviraux protégés par des brevets mais diffusés sous licence) à l'exception des vaccins, quelques antirétroviraux (par exemple l'inhibiteur de protéase Kaletra®) et certains traitements oncologiques indisponibles sous leur forme générique en Afrique du Sud (parfois des produits qui ne sont pas encore enregistrés). Nous verrons dans notre étude de cas que les traitements liés au VIH/SIDA représentent non seulement un segment conséquent du marché public mais également un marché très attractif pour les génériqueurs au niveau international : “The government’s national health plans are expected to boost demand for lower cost drugs—especially generics—in coming years, as is its commitment to provide greater access to anti-retroviral (ARV) medication within the

⁵³³ Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Pharmaceuticals and medical devices sector, 2017 https://www.thedti.gov.za/parliament/2017/Pharma_Sector.pdf

⁵³⁴ Andre Kudlinski, op. cit.

⁵³⁵ UNCTAD Presentation, Pharmaceutical sector in South Africa, 2015 ; http://unctad.org/meetings/es/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf dernier accès le 17 mai 2017

currently account for around 60 percent of the overall market in terms of volume, but because of their low cost, around one-third in terms of value. The government procures mass volumes of generic products via tender⁵³⁶”.

Au fond, cette structure ne fait que refléter la dualité des systèmes de santé sud-africains : là encore, les marchés sont divisés entre des produits de forte valeur et de l'autre côté une logique en termes de volume : “The statistics suggest that, in South Africa, more generic prescription drugs are sold (in volume) as opposed to originator prescription drugs, but more (in monetary value) is spent on originator prescription drugs than generic prescription drugs⁵³⁷”. Cela représente un véritable défi pour les entreprises pharmaceutiques présentes sur le marché qui doivent développer des stratégies différenciées pour les marchés public et privé : “The South African market is a complex one with a private sector that is similar to some mature markets and a public sector that is similar to many emerging markets”⁵³⁸. La croissance du marché public et la perspective de fusion des deux marchés laissent envisager de fortes mutations pour les entreprises qui se positionnent sur le marché privé. Cependant, il s'agit moins d'une impasse que d'un moment de restructuration des stratégies industrielles pharmaceutiques : “This certainly places South Africa in a preferential position to engage and test new business models in healthcare⁵³⁹”.

4.1.2.2. Des marchés enchevêtrés

Parler d'un marché pharmaceutique revient moins à envisager les dynamiques commerciales propres au secteur privé de santé et au secteur public comme des fractures que comme une dynamique d'entrecroisement des deux parties. En fait, si chacun des marchés fonctionne, c'est parce qu'ils reposent sur des pratiques

⁵³⁶ ADAO, Valter. 2015 *Life Sciences Outlook*. South Africa : Deloitte, 2014. Disponible sur : <<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report-south-africa.pdf> > dernier accès le 27/02/2018

⁵³⁷UNCTAD Presentation, Pharmaceutical sector in South Africa, 2015 http://unctad.org/meetings/es/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf

⁵³⁸ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

⁵³⁹ Idem

commerciales hybrides. VF, directeur de la GBM⁵⁴⁰ explique que le maintien des bas prix dans le secteur public-autant dire le maintien du secteur public lui-même- est directement lié à une stratégie de « cross-subsidization », c'est-à-dire que les industriels effectuent leur marge de profit via leur présence parallèle et croissante dans le secteur privé : « the private market for generic drugs is growing; the higher prices paid by the private sector help to subsidize the low-cost generics made available to the public sector⁵⁴¹ ». La disparition de ce dernier –évoquée par le Ministère de la Santé⁵⁴²- déstabiliserait profondément cette pratique.

L'attractivité du marché public – ou en tout cas son affirmation comme point de passage obligé pour les « fournisseurs » - a également un impact sur le comportement de l'industrie pharmaceutique fondée sur les activités de R&D. De même, les innovateurs prennent conscience de la nécessité de se placer sur le segment générique en Afrique du Sud afin de se maintenir dans le secteur public : “Research based vs. Generic is basically the investment in R&D that research companies have vs. the generic model which doesn't necessarily invest in clinical research. However, these lines are becoming increasingly blurred with many research-based companies also having generic divisions as well⁵⁴³”.

Les systèmes de santé et les marchés du médicament se répondent structurellement : en observant ces dynamiques de diptyques, il est aisé de s'apercevoir que coexistent deux logiques de production, de diffusion et commercialisation du médicament : d'une part, un phénomène de massification de produits low cost qui se traduit par la montée des génériqueurs et d'autre part une logique de sophistication des soins, en passe de devenir une quasi « niche ». Dans un contexte de réforme, la logique portée par le secteur public de santé prend de l'ampleur et bouleverse non seulement les modes de fonctionnement jusque-là cloisonnés des deux secteurs mais annexe

⁵⁴⁰ L'association industrielle des génériqueurs jusqu'en 2016-nous en parlons en détail un peu plus bas

⁵⁴¹ ADAO, Valter. 2015 *Life Sciences Outlook*. South Africa : Deloitte, 2014. Disponible sur : <<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report-south-africa.pdf> > dernier accès le 27/02/2018

⁵⁴² Sujet abordé dans la seconde section de ce chapitre

⁵⁴³ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

également les moyens du secteur privé pour son propre compte, comme nous le constatons dans la section 2.

4.2. Section 2 : Le déploiement du Department of Health

Ce deuxième mouvement met en exergue la façon dont le DoH occupe une place croissante dans les débats sur les systèmes de santé via la réforme de la National Health Insurance. Plus qu'une mobilisation importante de moyens, cet élan réformateur se caractérise donc par l'accroissement inédit de l'envergure du DoH via de nouveaux modes de définition du médicament et surtout le déploiement d'instruments de mesure de la performance. La réforme des systèmes de santé, la National Health Insurance, vise en effet moins à injecter de nouveaux moyens financiers, humains, stratégiques dans le secteur public de santé qu'à mobiliser les moyens, acteurs, stratégies, disponibles dans le secteur privé, autour d'objectifs de performance prescrits. Le DoH, contraint par des capacités budgétaires réduites, parvient à mobiliser pour son propre compte des acteurs intervenant sur des dimensions industrielles des politiques du médicament, mobilisation au cœur de la naissance d'une « coalition santé » dans le secteur du médicament. C'est pourquoi, au cœur même d'un processus de rationalisation des dépenses de santé, il gagne en envergure (scope : c'est-à-dire qu'il gagne en envergure sans déployer plus de moyens).

La première sous-section met en évidence les principes fondateurs de la réforme des systèmes de santé engagée par le DoH. Cette réforme annonce la prise en main par l'Etat des dynamiques d'approvisionnement en soins et services de santé ainsi qu'en médicaments.

La seconde sous-section soutient que la mise en place d'un système unifié de santé, la National Health Insurance, recouvre un projet de mutualisation des moyens entre les secteurs public et privé. Ce dernier est alors aligné à des objectifs de performance, des protocoles d'évaluation, des enquêtes, imposés par le DoH.

4.2.1. Réformer les systèmes de santé en Afrique du Sud : effets d'annonce et piétinements

Par un ensemble d'effets d'annonce, le DoH se pose comme le réformateur du secteur. Nous constatons en effet de nombreuses déclarations et prises de positions autour des questions de santé alors qu'en fait très peu de lois sont promulguées en matière de santé publique. Bien loin de déployer plus de moyens financiers pour la mise en place d'un système de santé public universel, la réforme s'appuie sur un projet de rationalisation du secteur privé et de ses acteurs.

4.2.1.1. Le projet de National Health Insurance : une lecture socio-économique de la santé

Notamment depuis l'arrivée d'Aaron Motsoaledi à la tête du DoH, pléthore de réformes sont lancées au nom du Ministère, au point où l'on pourrait presque parler d'hyperactivité du réformateur. Celles-ci visent, dans le cadre de la National Health Insurance, l'unification des systèmes de santé qui ferait du DoH l'unique instance de régulation du médicament en Afrique du Sud. La mise en place d'un système de santé publique unique fondé sur l'accès universel aux soins de santé (Universal Healthcare Coverage) fait partie des grands projets du gouvernement Motsoaledi : « In South Africa, our Universal Health Coverage is called NHI (National Health Insurance) ⁵⁴⁴» : il s'agit de permettre l'accès gratuit de la population sud-africaine aux soins de santé : « The health services covered by NHI will be provided free at the point of care ». « This White Paper lays the foundation for moving South Africa towards universal health coverage (UHC) through the implementation of National Health Insurance (NHI) and establishment of a unified health system ». Le White Paper sur la National Health Insurance (NHI), paru en 2017, est le dernier document en date à décrire le mode de déploiement du système ainsi que ses institutions. Il définit la NHI ainsi : « National Health Insurance is a health financing system that is designed to pool funds

⁵⁴⁴ Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

and actively purchases services with these funds to provide universal access to quality, affordable personal health services for all South Africans based on their health needs, irrespective of their socio- economic status”. Le coeur de la réforme porte sur la méthode des financements de la santé publique et principalement la fusion du mode de financement des deux secteurs dans un seul fond (pool) : « NHI will be implemented through the creation of a single fund that is publicly financed and publicly administered ». Ce fond est financé et administré publiquement, c’est-à-dire que le Treasury ainsi que le Department of Health possèdent une souveraineté globale sur la gestion de la santé publique pour les aspects financiers et stratégiques.

Cette volonté de créer un système de santé public unifié prend ses racines dans les documents fondateurs de la transition. Plus précisément, le White Paper de 2017 indique que le projet de NHI se situe dans la lignée du Reconstruction Development Programme élaboré durant la transition en 1994 et obéit à l’obligation consitutionnelle de prendre des mesures « take reasonable legislative measures » pour mettre en œuvre le droit à la santé formulé dans le Section 27 (chapitre 2).

Il s’agit de garder à l’esprit que le projet de National Insurance est imprégné de « l’esprit » de la transition c’est-à-dire d’un contexte de formulation progressive de droits socio-économiques notamment via les luttes pour l’accès aux médicaments avec la National Drug Policy⁵⁴⁵. D’ailleurs, cette dernière devient un appendice du White Paper on the Transformation of the Health System qui s’ouvre avec la déclaration suivante : « We have ourselves the task of developing a unified health system capable of delivering quality health care to all your citizens efficiently and in a caring environment⁵⁴⁶ ». Dès lors, avec la NHI, il s’agit d’une certaine manière d’en finir avec l’héritage de l’apartheid et de permettre « justice, fairness...⁵⁴⁷ », “We want fair, just and equitable healthcare systems that will provide access to good quality affordable care to individuals regardless of their socio-economic status⁵⁴⁸”. La NHI

⁵⁴⁵ Nous ne revenons pas dessus car il s’agit d’un des objets du chapitre 2

⁵⁴⁶ DoH, *White Paper on the Transformation of the Health System*, Pretoria, 1997

⁵⁴⁷ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003

⁵⁴⁸ Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

développe ainsi une perspective extrêmement large de son mandat, celui de garantir non seulement des « inclusive social protection systems », c'est-à-dire un système de protection sociale étendue à tous et non plus seulement à des catégories socio-économiques privilégiées mais plus largement un « inclusive human development » : il s'agit de réformer la structure de répartition des richesses et plus globalement d'accorder les développements économiques, sociaux et sanitaires. Le rôle des systèmes de santé dans le développement de l'économie nationale est d'ailleurs clairement mis en évidence : « The health of a country's labour force can impact on its productivity levels. If NHI is successful in its aim to reducing bottlenecks in the provision of healthcare in South Africa, it could lead to an improvement in the health of the labour force in the long term. The better health outcomes and a healthier workforce will translate into significant improvement in labour productivity. International studies have estimated that the increase in labour productivity can be from between 20% and 47.5% in the medium to long term. Other benefits are increases in labour participation rates and reduced absenteeism⁵⁴⁹ ». La portée d'intervention du NHI est présentée comme très large et s'étend sur des considérations économiques et sociales.

Le White Paper met en évidence le rôle des inégalités socio-économiques dans les questions de santé : d'ailleurs, la partie « Social Determinants of Health (SDH) » est la première à apparaître dans le Problem Statement du document : « Health is influenced by the environment in which people are born, grow up, live and work, and societal risk conditions are also more important than individual ones in the spread of a disease. This includes exposure to polluted environments, inadequate housing and poor sanitation. Health is shaped by multiple epidemics, as well as powerful historical and social forces, such as vast income inequalities, unemployment, poverty, racial and gender discrimination, the migrant labour system, the destruction of family life and extreme violence (...) Health care services are not distributed in line with the need for health care services and the benefit incidence of health care in South Africa is very 'pro-rich', with the richest 20% of the population receiving 36% of total benefits

⁵⁴⁹ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003

(despite having a 'health need share' of less than 10%) while the poorest 20% receive only 12.5% of the benefits (despite having a 'health need share' of more than 25%)⁵⁵⁰". Le constat sous-jacent des fortes inégalités socio-économiques dans le pays constitue le soubassement d'un discours extrêmement politisé porté par le Ministre de la Santé, Aaron Motsoaledi. Celui-ci dénonce un système qui pénalise les pauvres : "weak purchasing and financing systems that punish the poor (...)"⁵⁵¹". Selon le Ministre de la Santé, ce sont les prix des traitements qui déterminent les conditions d'accès aux traitements. C'est en tout cas le seul paramètre d'accès mis clairement en évidence dans son discours et le contrôle des prix des biens de santé constitue le principal paramètre de la réforme des systèmes de santé. Néanmoins, il sous-entend qu'il s'agit là du critère d'accès le plus évident pour exemplifier les carences des systèmes actuels de santé: « Honourable Members, the examples of pricing of healthcare I have given above is just but a tip of the iceberg to indicate how impossible it is going to be or already is for many people to survive major illnesses. Anybody who is desperate to remain alive and tries to obtain treatment at current costs will end up in poverty". Face à des prix trop élevés, le gouvernement ne dispose pas de marges de manoeuvre financières suffisantes pour assurer la santé publique : « governments will end up bankrupt trying to meet the health needs of their populations. This disaster of unaffordable healthcare unfortunately affects people unequally. Those of higher socio- economic status are better protected and the unfortunate ones of lower economic status are left to perish⁵⁵²". En filigrane il s'agit de prendre le contrôle de l'allocation des ressources pour *in fine* reformuler la structure du marché des produits de santé. Ce constat passe par une lecture manichéenne du monde dans laquelle les coupables sont nommés frontalement : « You are aware of the exploding prevalence of Cancer around the world and in our own country. We have just moved in a circle. Just as the price of ARVs were unaffordable then, Cancer drugs are devilishly

⁵⁵⁰ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003

⁵⁵¹ Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

⁵⁵² Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

unaffordable today. If no drastic action is taken today, we are going to be counting body bags like we are at war⁵⁵³». Le ton est virulent et fait apparaître en filigrane une menace adressée aux compagnies pharmaceutiques : «Two years ago, I was regarded as exaggerating or outright insane by some, when I spoke openly against Pharmaceutical companies that were planning a price onslaught against us. Today, that onslaught which I had foreseen is here with us⁵⁵⁴». Au fond, Dr Motsoaledi dénonce un problème structurel lié au rapport de domination selon lui favorable à l'industrie dans la fixation des prix des traitements. Il s'agit non seulement de relever l'intensité- voire la tonalité pamphlétaire- des discours d'Aaron Motsoaledi, mais également de relever une teinte quasi charismatique au Ministre. Celui-ci se place parfois quasiment en marge des conventions, en témoigne cette remarque de SM de Sanofi : « the proposal that has been made by Health Minister to centralize all purchases at the national level is anti constitutional⁵⁵⁵ ». Aaron Motsoaledi a principalement fondé sa réputation sur sa lutte pour l'accès universel aux traitements, lutte qui oriente le mandat présidentiel de l'ANC : « Every ANC president has left a legacy : Mandela has brought reconciliation, Mbeki the African Renaissance and Zuma will bring healthcare⁵⁵⁶ ».

4.2.1.2. Une réforme de basse intensité

Malgré de fortes déclarations et un Ministre « charismatique », le paysage législatif change peu depuis quelques années. Si en 2015, seule une loi liée à la santé a été promulguée- il s'agit du Medicines and Related Substances Amendment Act 14 of 2015 sur lequel nous reviendrons- le Parlement n'a pas fait passer une loi en 2016. Il

⁵⁵³ Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

⁵⁵⁴ Voir Dr Aaron Motsoaledi, Health Budget Speech, Debate on the health budget vote, National Assembly, 10 may 2016, <https://www.health-e.org.za/wp-content/uploads/2016/05/Ministers-Speech-Version-10-May-2016-09h45-Final-for-circulation.pdf> Dernier accès le 19 mars 2019

⁵⁵⁵ Entretien avec SM, Health Policy Manager at Sanofi, septembre 2015, Johannesburg

⁵⁵⁶ Entretien avec Zwelethu Bashman, Adcock Ingram, octobre 2015, Johannesburg

y a au fond de nombreuses déclarations et prises de positions, mais très peu de loi promulguées en matière de santé publique.

Dans ce contexte de quasi « gel » législatif, “the key policy and legislative issue facing South Africa remains the effort to ensure universal health coverage through National Health Insurance (NHI)” (Andy Gray, Fatima Suleman, Bada Pharasi 2017).

Les piétinements, retards, de mise en œuvre font de la NHI une réforme de basse intensité. Le processus d’élaboration de la NHI, initié en 2003, est chaotique. Deux Green Papers ont été rédigés, le premier en 2011, le second en 2012, suivis de deux White Papers en 2015 et en 2017 et la mise en œuvre de la NHI est repoussée à 2030⁵⁵⁷. Le Papier de 2015 consiste en une approche en trois phases qui s’étale sur une période de quatorze ans. La première phase, censée durer cinq ans (de 2012/2013 à 2016/2017), visait à renforcer le secteur public de santé mais également à mettre en place l’organe de régulation « Office of Health Standards Compliance (OHSC)⁵⁵⁸.

La phase 2, qui débute en 2017, a pour objectif de développer un NHI Fund décrit dans le White Paper par le paragraphe 254 : « The NHI Fund will be publicly administered and established through legislation as an autonomous public entity. Its functions, roles and responsibilities, governance structures and accountability mechanisms will be clearly specified. The NHI Fund will operate at a national level as a single payer and single purchaser that is publicly administered”.

Le Department of Health Annual Performance Plan 2016/17-2018/19 indique que ces cinq ans seront consacrés à la mise en place d’une institution financière de gestion du NHI (le NHI Fund): “During the MTEF commencing 2017/18 financial year, efforts will focus on establishing the NHI Fund ». Celui-ci implique la mise en place de systèmes de paiement (Diagnosis Related Groups for hospitals and risk-adjusted capitation for Clinics), de la mise en place de bases de données relatives aux patients (health patient registration system) ainsi que de moyens de contrôle des fraudes⁵⁵⁹”. Pourtant, aucune précision n’a encore été apportée par le Treasury sur la question du financement du NHI. A peine le Ministre des Finances a-t-il précisé la portée

⁵⁵⁷ Sans cesse repoussée

⁵⁵⁸ Voir la sous-section suivante

⁵⁵⁹ DoH, Department of Health Annual Performance Plan 2016/17-2018/19, Pretoria p.5

immédiate du NHI Fund : “improve access to a common set of maternal health and antenatal services and family planning services”; “expand the integrated school health programmes, including provision of spectacles and hearing aids”; and “improve services for people with disabilities, the elderly and mentally ill patients, including provision of wheelchairs and other assistive devices⁵⁶⁰”.

Le retard pris dans le processus de mise en place du NHI est encore plus visible lorsque l’on s’attarde sur le contenu de ces différents papiers : il s’avère que le niveau de précision de la policy peut être questionné, d’autant plus que le dernier White Paper en date (2017) n’est pas plus précis que les autres. La partie dédiée aux questions de financement de la NHI est en cela extrêmement révélatrice : le paragraphe « 7.4 Raising revenue to finance NHI » consiste en une longue présentation des principes fondateurs de la taxation « efficiency, equity, progressivity ... » sans réellement leur donner de portée pratique. Il semble au lecteur qu’il a à faire à un exposé académique sur les types de financements de la protection sociale. Le paragraphe suivant, « Options for public funding of NHI », consiste là aussi en une liste des différents modèles de financement public de la NHI sans vraiment sortir d’un exposé extrêmement théorique. La perspective du papier est encore très vague, en témoigne la récurrence de titres « virtuels » : « other possible tax instruments », « options for public funding of NHI »... Ces imprécisions sont certainement liées à la difficulté d’envisager concrètement la faisabilité du projet du Ministre Motsoaledi.

“7.5 Options for public funding of NHI

There are several options for raising revenue to fund NHI and the funding will be through a combination of various sources. The three main sources of general tax revenue in South Africa are personal income tax, value-added tax and corporate income tax. These three tax instruments accounted for 80.3 per cent of total tax revenues in 2011/12”.

Figure 51 Extrait du White Paper présentant les grandes lignes du projet de National Health Insurance (NHI). L'extrait illustre l'usage de termes généraux ainsi qu'un contenu théorique.

⁵⁶⁰ Minister of Finance. Budget Speech 2017, 22 February 2017, [URL:hhttp://www.gov.za/SPEECHES/MINISTER-PRAVIN-GORDHAN-2017-BUDGET-SPEECH-22-FEB-2017-0000](http://www.gov.za/SPEECHES/MINISTER-PRAVIN-GORDHAN-2017-BUDGET-SPEECH-22-FEB-2017-0000) Dernier accès le 19 mars 2019

De plus, si la NHI évoque une transformation majeure des systèmes de santé sud-africain, il s'avère que l'essentiel de la mise en œuvre de l'accès universel à la santé (UAH) passe par le renforcement des services et soins de santé primaires (Primary Health Care Services –PHC Services) : « PHC is the heart-beat of NHI. The PHC services include health promotion, disease prevention, curative (acute and chronic clinical) services, rehabilitation and palliative services (including social services)”. Il s'agit de renforcer le maillage territorial du système public de santé par quatre types d'infrastructures :

“PHCRe-engineering is a key health reform that is implemented through four streams namely:

- a) Municipal Ward-based Primary Health Care Outreach Teams (WBPHCOTs);
- b) Integrated School Health Programme;
- c) District Clinical Specialist Teams; and
- d) Contracting-in of private health practitioners at non-specialist level⁵⁶¹”.

« A series of government transition enabled the policy to significantly rank up. Indeed, they chose to integrate PHC which resulted in an acceleration of access and essentialized management⁵⁶²”. Cet extrait d'un entretien avec Helen Schneider, spécialiste de santé publique, révèle le lien entre le mouvement de réforme des systèmes de santé et l'accent mis sur les PHC Services. Dr Schneider explique que dans la NHI se joue principalement l'enjeu de la réalisation multidimensionnelle de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire : « Access gathers three elements: affordability, acceptability and availability ⁵⁶³». Au bout du compte, la NHI semble en pratique recouvrir des prérogatives ainsi qu'une portée bien plus limitée qu'annoncé par Aaron Motsoaledi.

⁵⁶¹ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.32

⁵⁶² Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

⁵⁶³ Idem

Depuis la récession globale de 2008, l'Afrique du Sud a connu elle aussi un ralentissement économique marqué par d'importantes contraintes fiscales (se reporter à la Figure 52). Dès 2011/12, le gouvernement a initié une dynamique de coupes budgétaires au sein des différents ministères. A cette même période, le Green Paper sur la National Health Insurance est publié. Le budget du DoH passe d'une croissance de 8,2% par an en termes réels entre 2007/8 et 2011/12 à 1,8% estimés entre 2012/13 et 2019/20⁵⁶⁴.

En termes réels, les dépenses de santé durant la décennie 2002/03-2012/13 ont doublé⁵⁶⁵. Selon les auteurs, les principaux postes de dépenses dans cette période-là concernent le programme de lutte contre le VIH/SIDA ; l'augmentation du personnel de santé ; l'augmentation de la rémunération de ces derniers ; les services de santé primaires. Depuis 2012/13, si les budgets augmentent en termes réels, il existe une baisse nette des dépenses de santé per capita dans les provinces. Le contrôle des coûts s'effectue sur un ensemble d'éléments structurels mais épargne le programme de lutte contre le VIH/SIDA et la Tuberculose. Ainsi, le budget de la NHI est en relative stagnation depuis 2012/13, dans un contexte de contrainte budgétaire où le Programme 3 VIH/SIDA demeure une priorité.

⁵⁶⁴ Mark Blecher, Jonatan Davén, Aparna Kollipara, Yasteel Maharaj, Adri Mansvelder, Ogali Gaarekwe. "Health spending at a time of low economic growth and fiscal constraint" In: Padarath A, Barron P, editors. *South African Health Review 2017*. Durban: Health Systems Trust; 2017. URL: <http://www.hst.org.za/publications/south-african-health-review-2017>

⁵⁶⁵ Idem

Expenditure estimates

Table 16.3 Vote expenditure estimates by programme and economic classification

Programmes									
1. Administration									
2. National Health Insurance, Health Planning and Systems Enablement									
3. HIV and AIDS, Tuberculosis, and Maternal and Child Health									
4. Primary Health Care Services									
5. Hospitals, Tertiary Health Services and Human Resource Development									
6. Health Regulation and Compliance Management									
Programme	Revised estimate	Average growth rate (%)	Average: Expenditure/ Total (%)	Medium-term expenditure estimate			Average growth rate (%)	Average: Expenditure/ Total (%)	
R million	2016/17	2013/14 - 2016/17		2017/18	2018/19	2019/20	2016/17 - 2019/20		
Programme 1	462.0	4.4%	1.2%	512.8	547.5	582.5	8.0%	1.2%	
Programme 2	588.6	6.2%	1.2%	735.1	992.8	1 047.4	21.2%	1.9%	
Programme 3	15 979.6	13.8%	38.9%	18 278.3	20 745.6	22 909.4	12.8%	43.7%	
Programme 4	256.5	7.4%	0.6%	264.3	293.1	315.1	7.1%	0.6%	
Programme 5	19 514.0	3.3%	53.9%	21 108.2	22 301.1	23 640.8	6.6%	48.6%	
Programme 6	1 706.7	10.6%	4.2%	1 727.0	1 786.9	1 889.9	3.5%	4.0%	
Total	38 507.4	7.6%	100.0%	42 625.7	46 667.0	50 384.9	9.4%	100.0%	
Change to 2016 Budget estimate				(152.4)	(67.2)	1 014.6			

Figure 52 Expenditure trends source MTEF Programme 2: NHI Programme 3: Lutte contre le VIH/SIDA. SOURCE : MTEF, 2016/2017

4.2.2. L'ambiguïté du discours de « rationalisation » du secteur

Cette grande réforme des systèmes de santé semble alors se réduire à un ensemble d'effets d'annonce, notamment contraint par une situation économique et budgétaire peu favorable. Au fond, ce mouvement de réforme correspond plutôt à l'élargissement de la portée du DoH via la mobilisation d'acteurs non étatiques. Nous verrons maintenant que ce phénomène passe par l'annexion progressive des moyens disponibles chez les acteurs privés. Nous proposons dans cette sous partie de comprendre ce moment de réforme comme un mouvement de rationalisation des systèmes de santé et par rationalisation nous entendons le contrôle de la performance des parties prenantes (Misset 2017).

4.2.2.1. Une perspective de contrats stratégiques

Dans un contexte paradoxal où les grandes réformes achoppent sur des contraintes financières indépassables, émerge un discours de rationalisation du secteur de santé.

Au fond, la NHI est moins construite sur l'accroissement significatif des services publics de santé que sur une optique de rationalisation des dépenses publiques de santé. La question de la rationalisation des dépenses est bien au cœur de la réforme des systèmes de santé : « health care financing is the one building block that has presented a challenge to good performing health systems⁵⁶⁶ ». Plus loin dans le White Paper, l'efficience (efficiency) est posée comme un principe fondateur de la réforme : « 59. Health care resources will be allocated and utilised in a manner that optimizes value for money⁵⁶⁷ ».

Cette entreprise de rationalisation des coûts passe notamment par le contrôle des coûts dans le secteur privé. Ce dernier est caractérisé par une allocation inefficace des ressources, source de gaspillages significatifs selon le DoH: « A preliminary thing to do is to bring the two sectors to quality standards: for the public sector, rise quality. The private sector is not a model: excessively high costs, under efficiency⁵⁶⁸ ». Le White Paper du NHI précise:

“NHI will create a unified health system **by improving equity in financing, reducing fragmentation in funding pools**, and by making health care delivery more affordable and accessible for the population⁵⁶⁹”.

Que cela recouvre-t-il ? Il est précisé en notes de bas de page que cette fragmentation entre des systèmes de santé inéquitables entre eux « refers to the misalignment between resources and need, such that it undermines access to health services. In South Africa, this can be equated to costly private health services for the privileged few and schemes for financing care that punish the poor, as alluded to by Dr Margaret Chan (World Health Assembly, 2012). It also includes grossly inadequate numbers of staff or the wrong mix of staff⁵⁷⁰ ». Une perspective à l'agenda des organisations internationales, en témoigne également le rapport de l'OCDE sur les prix des services de santé en Afrique du Sud :

⁵⁶⁶ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.7

⁵⁶⁷ Idem

⁵⁶⁸ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

⁵⁶⁹ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.1

⁵⁷⁰ Idem



Tackling Wasteful Spending on Health



Figure 53 OECD's South Africa case study – première de couverture du dossier

« Private health insurance has made controlling costs more difficult in OECD countries.

9. Across the OECD, private health insurance has not assisted in cost containment and can often create cost pressures. Private health insurance brings more financial resources into the health care system (...) ⁵⁷¹”.

Le White Paper met bien en exergue l'inefficience de l'allocation des ressources par le secteur privé de santé :

67. the private health sector is characterised by:

1. a) Exorbitant costs due largely to a fee- for-service model;
2. b) Imbalance in tariff negotiations between purchasers and providers;

⁵⁷¹ KUMAR A. *et al.* « Pricing and competition in Specialist Medical Services: An Overview for south Africa », *OECD Health Working Papers*, No. 70, OECD

3. c) Small and fragmented risk pools in each medical scheme, where there is limited cross subsidy between the young and old, the sick and healthy, as well as the rich and poor.

68. High costs in the private health sector also contribute to high costs of labour in the public sector as the public sector attempts to match the high salaries in the private sector⁵⁷².

Sur ce dernier point, Gerrit Doenvandans⁵⁷³ explique au contraire que les salaires sont trop peu attractifs dans le secteur public de santé ce qui draine la main d'œuvre sud-africaine vers le secteur privé de santé.

Ce processus de rationalisation correspond à une prise de contrôle renforcée des systèmes de santé par le secteur public, plus précisément le DoH- au détriment des provinces- dans le cadre de la NHI. Il s'agit de faire respecter l'engagement constitutionnel en faveur du droit à la santé (Section 27) :

“NHI implementation is consistent with the Constitutional commitment for the state to take reasonable legislative and other measures, **within its available resources**, to achieve the progressive realisation of the right to have access to health care services including reproductive health care⁵⁷⁴”.

Les ressources disponibles seront d'autant plus importantes que le contrôle du secteur privé par le DoH passe par un processus de fusion des moyens financiers entre les secteurs publics et privés de santé : « to pool funds ». Il s'agit de mettre en place un système de financements croisés « NHI will provide a mechanism for improving cross-subsidisation in the overall health system » dans lequel le DoH jouerait le rôle majeur de coordinateur. Le coeur de la réforme réside alors dans la fusion du mode de financement des deux secteurs de santé dans un seul “pool » gérés par le National Treasury pour la gestion financière du système et par le DoH pour la formulation des

⁵⁷² DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.13

⁵⁷³ Entretien avec Gerrit Doevandans, Head of Market Access South Africa, Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd SA, Johannesburg, 23 septembre 2015

⁵⁷⁴ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.1

orientations stratégiques. C'est bien une dynamique de centralisation autour du Ministère qui se joue là, fondée sur un fond unique « single fund » : « this refer to integrating all sources of funding into a unified health financing pool that caters for the needs of the population⁵⁷⁵ ». Le processus de pooling érige alors le NHI Fund-au sein du DoH- comme l'autorité suprême dans la gestion des systèmes de santé :

“NHI will be established as a single-payer and single-purchaser fund responsible for the pooling of funds and the purchasing of personal health services on behalf of the entire population” (p.87). Cette fusion marque le renforcement du contrôle des prix des médicaments par le secteur étatique. En effet, la régulation des prix dans le secteur public, contrairement au secteur privé régulé par le Single Exit Price, découle de négociations confidentielles entre les acheteurs publics et les fournisseurs. Cette dynamique met l'accent sur l'importance d'un système public de fixation des prix: “National Health Insurance will transform the financing of healthcare in pursuit of financial risk protection, by eliminating fragmentation, ensuring technical and allocative efficiencies in how funds are collected, pooled and used to purchase services, thus creating a unified health system that will move closer to the goal of UHC and SDG 2030⁵⁷⁶”.

Émerge alors un mode de régulation harmonisé du système de santé qui passe par un « single payer », défini comme « an entity that pays for all health care costs on behalf of the population. A single-payer contracts for healthcare services from providers⁵⁷⁷”. Cette profonde réforme structurelle donne une portée inédite au DoH qui devient en quelque sorte un centre de gravité pour l'ensemble des acteurs du marché de la santé : « The aim is maybe to erase distinctions between public and private sectors so that the NHI fund will be able to contract either with private or public sector⁵⁷⁸ ». Ce mouvement de centralisation passe alors moins par une dynamique de privatisation qui implique un transfert de propriété du secteur public au secteur privé que par une dynamique de « service purchasing » où l'ensemble des activités d'administration sont

⁵⁷⁵ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.9

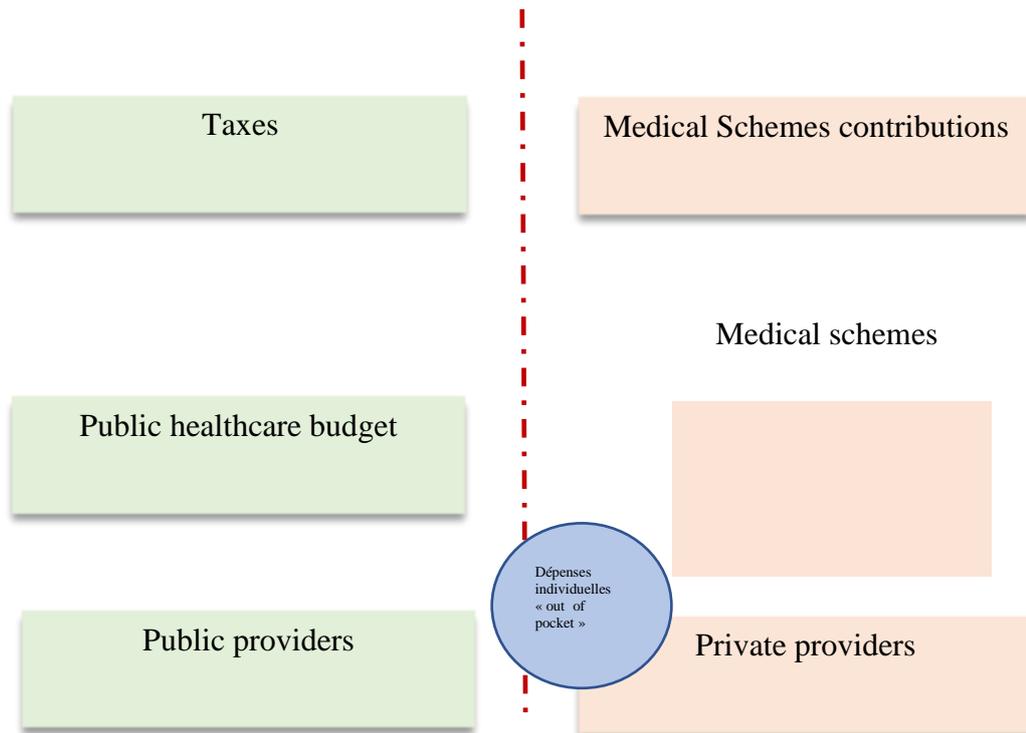
⁵⁷⁶ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.8

⁵⁷⁷ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.10

⁵⁷⁸ Entretien Helen Schneider, Professor at University of Town, School of Public Health, 23 avril 2015, (Cape Town, telephone).

centralisées dans le DoH. Le White Paper nomme explicitement le strategic purchasing comme un outil du NHI Fund et définit ainsi le rôle du NHI Fund, le « strategic purchaser » :

“In order to purchase services for all, there should be an entity that actively utilises its power as a single purchaser to proactively identify population health needs and determine the most appropriate, efficient and effective mechanisms for drawing on existing health service providers⁵⁷⁹”.



⁵⁷⁹ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.10

Figure 54 Actuellement, des systèmes de santé binaires. Source : auteur.

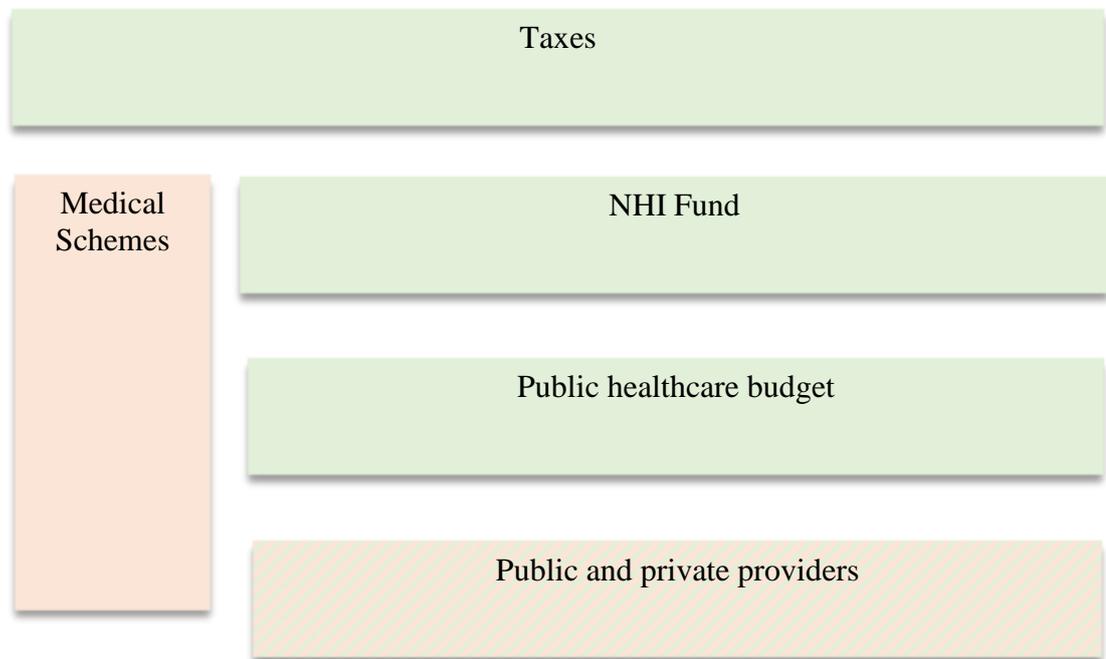


Figure 55 Un projet d'unification des systèmes de santé. Source : auteur

Cette dynamique de centralisation des achats pour les services de santé correspond également à une entreprise de totalisation c'est-à-dire une extension significative de la portée du DoH. En effet, l'accroissement de ses ressources financières a pour corollaire l'augmentation croissante de ses ressources informationnelles : la première étape du processus de mise en place de la NHI est fondée sur l'accroissement du capital informationnel⁵⁸⁰. « Strategic purchasing requires information on a range of issues such as prioritisation, cost-effectiveness, staff and facilities, price, quality and projections on available resources. It is aimed at improving the performance of the health system and make it progress towards universal health coverage. It is undertaken by an active purchaser that pools funds on behalf of a population and purchases health services from accredited and contracted providers” (p.64).

Aussi, le projet de NHI et sa démarche d'approfondissement des processus de contractualisation semblent moins consister en un mouvement de privatisation-

⁵⁸⁰ Etape 1 de la mise en place de la National Health Insurance

caractérisé par l'externalisation des services de santé- qu'en un phénomène d'extension des prérogatives du DoH. Celui-ci augmente sa force de frappe en définissant ses limites puis en les repoussant en utilisant les ressources du secteur privé: « progressively, all the actors became aware of their limits and they realized that they were not necessarily the most effective in operating certain functions (...)» (Perrot, Roodenbeke 2012). Dans le cas sud-africain, il s'agit alors d'absorber tels quels les moyens privés déjà en place dans le secteur privé de santé via le projet de National Health Insurance : “service purchasing : the actor reckons that it lacks the needed capacities for producing a given health service. In this case it will purchase the service from another actor who is willing to sell” (Perrot, Roodenbeke 2012). Ce processus ne consiste pas en une contractualisation simple puisqu'il s'agit de fusionner des moyens publics et privés autour d'une gouvernance publique unique : les services privés contractualisés sont alors intégrés aux stratégies du Department of Health. Au bout du compte, il semble que la NHI recouvre un mouvement inverse d'une dynamique de privatisation puisqu'elle permet d'élargir la portée d'un DoH qui ne dispose pas de moyens suffisants à la mise en place d'infrastructures totalement publiques : « privatization is capable of enhancing the efficacy of the health system provided there is a means of ensuring that the actors work with the interest of the population as their objective » (Perrot, Roodenbeke 2012 : 291). Plus précisément, il s'agit de canaliser les moyens financiers, infrastructurels, présents sur le territoire et ce sous l'égide du DoH. Dans le cas sud-africain, le contrat n'est alors pas un « cheval de Troie » de la privatisation, au contraire, puisqu'il participe à l'accroissement des ressources disponibles pour les stratégies du DoH.

4.2.2.2. La pression sur les prix: les médicaments en première ligne

Les médicaments sont au centre de ce processus de rationalisation des systèmes de santé. Comme le montre la Figure 56 ci-dessous, les dépenses liées aux médicaments ont augmenté de 5,3% en valeur réelle entre 2011/12 et 2019/20. Nous verrons dans

le dernier chapitre (chapitre 6) que l’approvisionnement en traitements antirétroviraux représente une immense part dans cette croissance.

Table 4: Medicine expenditure by provincial Departments of Health, 2011/12–2019/20 (nominal Rand million)

Year	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	Real annual growth 2011/12 to 2019/20 (%)
Eastern Cape	861	1 031	1 087	1 219	1 074	1 417	1 516	1 857	2 031	5.2
Free State	437	472	587	668	706	646	698	753	873	3.1
Gauteng	1 869	1 993	2 214	2 387	2 804	3 384	3 885	4 275	4 793	6.4
KwaZulu-Natal	1 865	2 317	2 521	2 393	2 895	3 204	3 527	3 876	4 404	5.3
Limpopo	629	829	910	897	819	1 148	1 166	1 257	1 489	5.3
Mpumalanga	656	781	851	1 020	1 118	1 233	1 299	1 307	1 458	4.5
Northern Cape	196	192	222	187	255	306	280	298	346	1.5
North West	410	536	633	559	580	767	808	889	1 116	7.1
Western Cape	766	840	890	1 028	1 136	1 260	1 448	1 559	1 672	4.2
Total	7 689	8 991	9 914	10 357	11 388	13 366	14 627	16 069	18 182	5.3

Source: Estimates of Provincial Revenue and Expenditure 2015/16 and 2016/17.¹¹

Figure 56 Estimations des revenus et dépenses par province. Source: National Treasury, Pretoria: National Treasury; 2017. [Internet]. [cited 20 February 2017].

Le White Paper les présente d’ailleurs comme un poste de dépense majeur :

“3.1.1 Cost drivers in the public health sector

The main cost drivers (other than human resources) in the public health sector are: pharmaceuticals; laboratory services; blood and blood products; equipment; and surgical consumables. These cost drivers adversely impact on efficient and effective service provision. Inefficiencies in the procurement and monitoring of hospital support services such as security, laundry and catering services also contribute to these high costs⁵⁸¹”. Les médicaments font ainsi partie d’une liste de domaines de limitation des dépenses publiques suite à la crise de 2008⁵⁸² : “Control of medicine price increases has generally been one of the Department of Health’s greatest successes⁵⁸³”. Les chiffres de l’OCDE illustrent pourtant la faiblesse des budgets d’ores et déjà

⁵⁸¹ DoH, *White Paper on National Health Insurance*, National Health Policy 2003, Pretoria 2003, p.12

⁵⁸² Mark Blecher, Jonatan Davén, Aparna Kollipara, Yasteel Maharaj, Adri Mansvelder, Ogali Gaarekwe. “Health spending at a time of low economic growth and fiscal constraint” In: Padarath A, Barron P, editors. *South African Health Review 2017*. Durban: Health Systems Trust; 2017. URL: <http://www.hst.org.za/publications/south-african-health-review-2017>

⁵⁸³ Andy Gray, Fatima Suleman, Bada Pharasi. ”South Africa’s National Drug Policy: 20 years and still going?” In: Padarath A, Barron P, editors. *South African Health Review 2017*. Durban: Health Systems Trust; 2017. URL: <http://www.hst.org.za/publications/south-african-health-review-2017>

dédiés aux médicaments dans les provinces : ils représentent seulement 8% des dépenses de santé dans les provinces contre 20% dans les pays de l'OCDE⁵⁸⁴.

Parmi l'ensemble des réformes annoncées dans la National Drug Policy (NDP), ce sont les mesures visant à réguler les prix des médicaments qui ont connu le plus de dynamisme. La maîtrise des prix des médicaments, est clairement annoncée dans la NDP dans ces termes : il s'agit de « promote the availability of safe and effective drugs at the lowest possible cost⁵⁸⁵ ». KS relève les points d'intervention du DOH et qui portent sur la régulation des prix : « there is the Single Exit Price issue, international benchmarking and competition commission reform⁵⁸⁶ ».

▪ Le Single Exit Price (SEP) vise à réguler le prix des médicaments dans le secteur privé⁵⁸⁷. Trouvant sa source dans la National Drug Policy (NDP) qui annonçait des mesures de contrôle des prix des médicaments dans le secteur privé : « The wholesale and retail percentage mark-up system will be replaced with a pricing system based on a fixed professional fee⁵⁸⁸ ». Le SEP fixe un prix maximum pour chaque produit qui est fixé annuellement et prend en compte les dynamiques exogènes (Single exit price adjustment : SEPA), conformément à la NDP : « Price increases will be regulated⁵⁸⁹ ». Là aussi, il s'agit d'un projet conflictuel qui oppose les industriels et le DoH, en témoigne cet entretien avec l'IPASA : « It is worrying that the intention of the SEP has changed from removing obscene incentives to being a mechanism to force prices down. It is careless that the value of innovative drugs are not determined objectively and then maintained within a volatile economic environment, but rather discerningly manipulated to meet certain objectives (...) There is no adherence to the current formula by Government⁵⁹⁰ ». Quoique fréquemment contesté, le SEPA fait l'objet de négociations et de compromis entre le DoH et les parties prenantes du secteur privé : « A degree of flexibility was evident in

⁵⁸⁴ Idem

⁵⁸⁵ DoH, National Drug Policy, Pretoria, 1996

⁵⁸⁶ Entretien avec KS, CEO d'IPASA, Johannesburg, 31 août 2015

⁵⁸⁷ Aussi nous passerons rapidement dessus car cette thèse est consacrée au secteur public du médicament

⁵⁸⁸ DoH, National Drug Policy, Pretoria, 1996

⁵⁸⁹ Idem

⁵⁹⁰ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

2016, when the Minister of Health (on the advice of the Pricing Committee) enabled an additional maximum SEPA of 2.9%, in recognition of the effect of major currency shifts⁵⁹¹”.

▪ Impulsée en 2013, la méthodologie de benchmarking adossée aux régulations pour un système transparent de fixation des prix des médicaments a été publiée pour commentaires. Cette méthodologie, élaborée par le Pricing Committee et encadrée par la Medicines and Related Substances Act of 1965, autorise la mise en place d’un référentiel lié au benchmark international. Cette méthodologie se déroule en deux étapes ; d’abord, ce sont les médicaments brevetés (avec moins de deux substituts génériques) qui sont concernés et ensuite les génériques. Il s’agit selon la commission de fonder le prix du médicament sur un rapport coût-efficacité. Moeketsi Modisenyane explique que cette méthode de fixation des prix vient d’un chef d’entreprise indien qui s’était entouré de spécialistes en pharmacoeconomie australiens⁵⁹². Ce groupe inspire alors les fonctionnaires du DoH qui envisagent de nouvelles pratiques de fixation des prix : « We organized a committee at the DoH. We referred to prices in other countries and tried to see why they are different. It was kind of benchmarking and we got to use foreign guidelines⁵⁹³”. Le panier « basket » de marchés nationaux qui constituent le référentiel inclut l’Australie, le Canada, la Nouvelle Zélande et l’Espagne. La mise en place de la méthodologie du benchmark consiste en deux étapes : une phase intermédiaire qui permettra de fixer une moyenne des prix du panier puis une phase finale deux ans plus tard qui fixera comme référence le prix le plus bas du panier. Cette méthodologie de benchmarking achoppe sur une opposition forte de la part du monde industriel rassemblé dans le Pharmaceutical Task Group : « 6 or 5 years ago, they took us to court for anticompetitive behaviour because we used foreign guidelines ; they claimed that benchmark was breaking competition⁵⁹⁴ ». Depuis, la réforme est officiellement “gelée”. IPASA explique que

⁵⁹¹ DoH, National Drug Policy, Pretoria, 1996

⁵⁹² Nous reviendrons sur le rôle de ces individus dans le chapitre 5.

⁵⁹³ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁵⁹⁴ Idem

la mesure paraît offensive et rompt la dynamique partenariale en règle jusqu'alors: « Government's control of the pricing of pharmaceutical products is generally accepted and acceptable, it is the methodology adopted that sometimes causes some consternation, in particular the rhetoric that seemed not to be in the spirit of partnership but rather adversarial⁵⁹⁵ ». C'est notamment la posture hostile adoptée par le Department of Health envers l'industrie pharmaceutique qui est dénoncée: « the industry is always ready and willing to comply, and therefore when there are threats to "name and shame" some, the industry finds itself with its back against the wall at times⁵⁹⁶ ». Selon IPASA, l'industrie dispose de très peu de marges de manoeuvre dans un contexte où le DoH restreint voire annule les espaces de négociations.

La méthodologie de benchmarking est perçue comme irréaliste car peu attachée aux contraintes du terrain sud-africain « Whether these comparisons are valid remains a matter for debate. While there are similarities between the economies of South Africa and the other countries, there are also clear differences. The worldwide challenge facing the industry lies in the enormous amount of research needed for each product brought to market⁵⁹⁷ ».

- Au-delà des politiques publiques lancées par le DoH, nous pouvons citer le mouvement de réforme de la Competition Law initié par une enquête préliminaire, la Health Market Inquiry qui vise à comprendre les modes de fixation des prix dans le secteur de santé privé : Having said that, the Health Market Inquiry (HMI) is particularly interested in understanding what the key drivers of costs in the private healthcare sector are⁵⁹⁸. Initiée le 6 janvier 2014, l'enquête a pour objectif de mettre en lumière : « the increases in prices in private health care and determine the factors that are driving prices ⁵⁹⁹ ». La Competition Commission a ainsi mis en place un panel d'experts chargés

⁵⁹⁵ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

⁵⁹⁶ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

⁵⁹⁷ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

⁵⁹⁸ Competition Commission of South African, Healthcare Market Inquiry Presentation, *Summary of results from the healthcare consumer survey*, 18 november 2016, <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/Summary-of-Results-Healthcare-Consumer-Survey-18-November-2016.pdf> dernier accès: le 15/01/2019

⁵⁹⁹ Site Internet de Treatment Action Campaign <https://tac.org.za>

d'investiguer sur les prix auprès des opérateurs du secteur privé notamment, depuis Février 2016, via des public hearings.

THE PANEL MEMBERS ARE:

1	Former Chief Justice Sandile Ngcobo (Chair)
2	Professor Sharon Fonn, Professor of Public Health and former Acting Dean of the Faculty of Health Sciences, University of the Witwatersrand
3	Dr Ntuthuko Bhengu, Health Care Industry Expert
4	Dr Lungiswa Nkonki, Senior Lecturer of Health Economics, University of Stellenbosch
5	Mr Cornelis van Gent, Economist and former Director of Competition at the Dutch Health care Authority

Figure 57 Composition du Panel d'experts. Source : Competition Commission of South Africa, Health Market Inquiry (HMI)

La Competition Commission présente la concurrence comme essentielle dans le processus d'accès aux soins de santé : la concurrence, « when it works well, encourages innovation (new, advanced products) and provides consumers with more choices. However, in order to exercise their choices, consumers need access to readily available and accurate information about the services they are seeking and the various offerings available in the market »⁶⁰⁰.

L'Health Inquiry a pour objectif explicite de remettre le marché à l'équilibre, c'est-à-dire accroître la symétrie de l'information⁶⁰¹. Il s'agit notamment d'éliminer les biais induits par des variables relationnelles dans la contractualisation des services de santé⁶⁰².

D'une certaine manière, cet objectif s'inscrit dans une recherche de concurrence pure et parfaite. D'ailleurs, Tim Fish Hodgson de Section 27 explique que les discussions autour de la réforme de la concurrence se focalisent plutôt sur la restructuration du

⁶⁰⁰ Competition Commission of South African, Healthcare Market Inquiry Presentation, *Summary of results from the healthcare consumer survey*, 18 november 2016, <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/Summary-of-Results-Healthcare-Consumer-Survey-18-November-2016.pdf> dernier accès: le 15/01/2019

⁶⁰¹ Competition Commission of South African, Healthcare Market Inquiry Presentation, *Summary of results from the healthcare consumer survey*, 18 november 2016, <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/Summary-of-Results-Healthcare-Consumer-Survey-18-November-2016.pdf> dernier accès: le 15/01/2019

⁶⁰² Competition Commission of South African, Healthcare Market Inquiry Presentation, *Summary of results from the healthcare consumer survey*, 18 november 2016, <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/Summary-of-Results-Healthcare-Consumer-Survey-18-November-2016.pdf> dernier accès: le 15/01/2019

marché autour des intérêts des industriels: “Indeed many of the thousands upon thousands of pages submitted to the Panel appear to be focused almost solely on the question of who gets what piece of the pie in the healthcare sector rather than how the system itself can best realise patients’ rights”. La perspective économiciste du marché du médicament ne semble pas être éludée autour de la promotion des droits des patients. Au contraire, ceux-ci sont présentés comme des « consommateurs » qui ne cessent de participer au renforcement du marché dans son acception la plus orthodoxe: « One gets the impression that patients – or "users" and "consumers" – as they are referred to, are only relevant to the extent that they are useful pawns in a highly technocratic, profit-driven game of chess being played by healthcare providers, funders and other major stakeholders⁶⁰³”. Selon ce même interlocuteur, la Competition Commission rassemble une majorité d’économistes orthodoxes⁶⁰⁴. Il est pourtant aisé de remarquer l’influence croissante du DoH sur la Market Inquiry. Parmi les 66 commentaires des participants à l’Health Inquiry, trois d’entre eux expriment leur intérêt pour les questions de droit à l’accès aux services de santé ainsi que pour l’impact des systèmes de santé actuels sur la santé des patients. Ceux-ci sont le DoH, le COSATU ainsi que Section 27. Le DoH insiste sur le statut particulier du médicament comme bien public, au-delà des intérêts défendus par une diversité de parties prenantes: “While it is acceptable and understandable that stakeholders will provide or submit information and evidence that is intended to support their perspective and interests on a particular matter, it is also important that the Inquiry focuses on the notion of health as a public good⁶⁰⁵”. L’Etat- via le Department of Health- a donc pour mission de faire primer, au-delà de la variété des intérêts en présence, le droit universel à la santé issu de la Section 27 de la Constitution: “this is important because the State is expected to put into place institutional, organisational and regulatory mechanisms to support the progressive realisation of the right to

⁶⁰³ Entretien avec Tim Fish Hodgson, Juriste, Section 27, Johannesburg, 1^{er} septembre 2015.

⁶⁰⁴ Pour reprendre la terminologie de Tim

⁶⁰⁵ DoH, Private Healthcare Market Inquiry, Response to submissions made to the Competition Commission Inquiry Panel, 2015

healthcare for every citizen⁶⁰⁶». Influence du DoH qui transparait de façon croissante dans le processus d'enquête, en témoignent les nombreuses allusions à la paternité constitutionnelle de l'Inquiry notamment via les nombreux rappels aux articles de la Constitution notamment ceux visant à promouvoir l'égalité « achieving equality ».

Cette influence n'est pas dénuée d'ambiguïté : elle passe par une volonté de rationaliser le prix des médicaments, orientation que nombre d'acteurs industriels décrivent comme une pression insupportable⁶⁰⁷. Le DoH, via la monopolisation des canaux d'approvisionnement en médicaments, semble donc entreprendre ce tour de force qui est de contraindre l'ensemble des acteurs du secteur du médicament à s'aligner autour du principe de « rationalisation » que nous allons expliciter.

⁶⁰⁶ DoH, Private Healthcare Market Inquiry, Response to submissions made to the Competition Commission Inquiry Panel, 2015

⁶⁰⁷ Le chapitre 5 aborde cette question

4.3. Section 3 : L'accaparement des instances de gestion du médicament par le DoH

Par ce mouvement de rationalisation de la fixation des prix du médicament, l'on assiste non seulement à la mise en place de contrôles de la performance mais aussi à la modification de la structure des administrations gérant le médicament. Nous montrons ici que le DoH, en objectivant la définition du médicament notamment en introduisant des analyses pharmaco-économiques, finit par « démythifier le médicament », c'est-à-dire que « ces acteurs cherchent à démythifier l'activité scientifique des entreprises » (Smith 2011 : 14), ici en mobilisant des moyens de contrôle de la valeur réelle du médicament. L'accaparement du secteur du médicament par le DoH passe ainsi par une dynamique de calibrage du médicament tant dans les processus d'enregistrement (première sous-section) que dans ceux de la sélection des médicaments (seconde sous-section).

4.3.1. Le SAHPRA ou le renforcement des moyens de contrôle du médicament

4.3.1.1. Remplacer le Medicines Control Council

En 2008 et 2015 ont eu lieu deux amendements consécutifs de la Medicines and Related Substances Amendment Act ⁶⁰⁸. Ceux-ci sont orientés vers l'élargissement de la portée de la régulation du médicament de deux manières : d'une part en incluant les équipements médicaux dans le domaine d'application de la loi et d'autre part en étendant les prérogatives de l'organe d'enregistrement des médicaments.

En premier lieu, l'Amendment Act No.14 of 2015 modifie des définitions qui conduisent à modifier « how one identifies a particular substance as a medicine or

⁶⁰⁸ Le chapitre 1 porte sur la construction du Medicines Act. On 24 December 2015 the *Medicines and Related Substances Amendment Act, 14 of 2015* was passed into law. We refer to this as 'the 2015 Amendment'. The 2015 Amendment adds to the changes in the *Medicines and Related Substances Amendment Act, 72 of 2008* ('the 2008 Amendment').

medical device, respectively⁶⁰⁹». En effet, ces définitions sont importantes car elles déterminent quels produits doivent être enregistrés sous le Medicines Act et font ainsi l'objet du contrôle extensif décrit par l'Amendement. La définition de « médecine » est amendée sans changement remarquable : le terme « man » est remplacé par « human being » afin, vraisemblablement, de donner une portée réellement inclusive et non sexiste à la définition. L'autre modification porte sur la mise en valeur des médicaments vétérinaires dorénavant présentés dans un paragraphe différent :

“(a) means any substance or mixture of substances used or purporting to be suitable for use or manufactured or sold for use in:

(i) the diagnosis, treatment, mitigation, modification or prevention of disease, abnormal physical or mental state or the symptoms thereof in humans; or

(ii) restoring, correcting or modifying any somatic or psychic or organic function in humans; and

(b) includes any veterinary medicine.”

Ensuite, changement plus notable, la définition du terme “medical device” (équipement médical) est élargie ; l'équipement médical n'est plus désigné que par son usage et sa forme n'est donc pas prédéfinie. De surcroît, le paragraphe 2 le définit en creux, c'est-à-dire qu'il se contente de préciser ce qu'il n'est pas. Enfin, sur le fond, la question de l'usage diagnostique des équipements médicaux est élargie.

⁶⁰⁹ Neil Kirby, “And now for something completely different (or not?)”, legal brief, July 2017. See: https://www.werksmans.com/wp-content/uploads/2017/06/16823_July-Legal-Briefs_And-Now-for-Something-Completely-Different-or-Not-FA.pdf dernier accès le 19 mars 2019.

'medical device' means any instrument, appliance, material, machine, apparatus, implant or diagnostic reagent-

1. (a) used or purporting to be suitable for use or manufactured or sold for use in-

1. (i) the diagnosis, treatment, mitigation, modification, monitoring or prevention of disease, abnormal physical or mental states or the symptoms thereof; or
2. (ii) restoring, correcting or modifying any somatic or psychic or organic function; or
3. (iii) the diagnosis or prevention of pregnancy,

and which does not achieve its purpose through chemical, pharmacological, immunological or metabolic means in or on the human body but which may be assisted in its function by such means; or

1. (a) intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for humans or animals, for one more of the following:

1. (i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
2. (ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury;
3. (iii) investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological process;
4. (iv) supporting or sustaining life;
5. (v) control of conception;
6. (vi) disinfection of medical devices; or

2. (b) declared by the Minister by notice in the Gazette to be a medical device,
and includes any part or an accessory of a medical device;

7. (vii) providing information for medical or diagnostic purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; and

2. (b) which does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or in human or animal body, but which may be assisted in its intended function by such means.”

Ensuite, les Amendements de 2008 et 2015 prévoient le remplacement du Medicines Control Council par le South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)⁶¹⁰. Cette nouvelle institution est une personne juridique à part, elle n'appartient plus au DoH, et est sujette au Public Finance Management Act. Si le SAHPRA rend des comptes au DoH, son directeur-l'ancien Registrar of Medicines-

⁶¹⁰ Voici l'extrait concerné: **“Substitution for section 2 of Act 101 of 1965, as substituted by section 2 of Act 65 of 1974 and amended by section 2 of Act 90 of 1997**

2. The following section is hereby substituted for section 2 of the principal Act: “Establishment, powers and functions of South African Health Products Regulatory Authority”

2. (1) The South African Health Products Regulatory Authority is hereby established as an organ of state but outside the public service.

(2) The Authority is—

1. (a) a juristic person;
2. (b) subject to the Public Finance Management Act, 1999 (Act No. 1 of 10 1999); and
3. (c) accountable to and reports to the Minister.

(3) The Authority may exercise the powers and shall perform the functions conferred upon or assigned to it by this Act.

(4) In performing its functions, the Authority shall act without fear, favour or prejudice.”.

devient le CEO du SAHPRA. Ces changements organisationnels sont importants à relever car ils révèlent un mouvement de « rationalisation » dans la définition du médicament : celui-ci est traité pour ce qu'il est sans collision avec des agendas politiques notamment ; « Significantly, the 2008 Amendment also gives SAHPRA final authority over the approval of new products, medical devices or IVDs. This previously required the approval of the Minister of Health by way of resolution, which resulted in significant time delays and arguably left the MCC susceptible to political interference⁶¹¹ ».

Le SAHPRA a un domaine de prérogatives plus large que son prédécesseur le MCC. Il enregistre un spectre large de produits : les médicaments, les équipements médicaux, les médicaments complémentaires ainsi que les équipements de diagnostic *in vitro*. Il s'occupe également d'accorder ou de refuser les licences de manufacture, de commercialisation ainsi que d'approuver le packaging et les packaging labels des produits ainsi que leurs éventuelles modifications *a posteriori*. Il s'agit d'un levier d'action remarquablement important en ce que la section 14 du Medicines Act, amendée en conséquence, interdit la vente sur le territoire sud-africain de produits non enregistrés⁶¹² : le SAHPRA a donc bien le monopole de l'enregistrement des médicaments. La façon dont ces nouveaux objets enregistrés sous le Medicines Act seront remboursés est précisée dans la section 131 du Medicines Act- également amendée.

Le pouvoir du SAHPRA semble s'étendre « spatialement » et « temporellement ». Au-delà des fonctions d'évaluation des « applications » pour l'enregistrement, le SAHPRA peut se mettre en relation avec d'autres autorités de deux manières⁶¹³ : d'une part, afin

⁶¹¹ Neil Kirby, “And now for something completely different (or not?)”, legal brief, July 2017. See: https://www.werksmans.com/wp-content/uploads/2017/06/16823_July-Legal-Briefs_And-Now-for-Something-Completely-Different-or-Not-FA.pdf dernier accès le 19 mars 2019.

⁶¹² Voici l'extrait concerné: 14. Prohibition on the sale of medicines which are subject to registration and are not registered

(1) Save as provided in this section or sections 21 and 22A, no person shall sell any medicine which is subject to registration by virtue of a resolution published in terms of subsection (2) unless it is registered.

⁶¹³ Voici l'extrait concerné: 2B (2) The Authority may—
(a) liaise with any other regulatory authority or institution and may, without limiting the generality of

de recueillir des informations générales ou dans le cadre d'une enquête spécifique. D'autre part, ces alliances peuvent entrer dans le cadre d'une coopération.

4.3.1.2. Un outil de contrôle

Cette entité indépendante du gouvernement fait alors bien plus qu'entériner une demande d'enregistrement : elle construit le marché pharmaceutique sud-africain en fondant ses procédures d'évaluation sur un processus d'investigation transsectoriel : 'active inspection and investigation' (Section 2B (1) (e)). La démarche d'enregistrement s'inscrit par conséquent dans une procédure d'examen qualitatif non seulement en ce qui concerne le produit « ensure the efficient, effective and ethical evaluation or assessment and registration of medicines, medical devices and IVDs that meet defined standards of quality, safety, efficacy and performance, where applicable » Section 2B (1) (1) mais également en ce qui concerne les étapes préliminaires de son élaboration « ensure that clinical trial protocols are being assessed according to prescribed ethical and professional criteria and defined standards » Section 2B (1) (f).

Néanmoins, l'une des fonctions les plus novatrices du SAHPRA est celle mentionnée dans la Section 2B (1) (c) et qui est de "ensure the periodic re-evaluation or re-assessment and monitoring of medicines, medical devices and IVDs". C'est ce que nous appelons plus haut une extension « temporelle » parce que le SAHPRA peut intervenir à tout moment. Ce dernier possède ainsi le droit, en certaines circonstances, de ré-évaluer les propriétés qui avaient en premier lieu conduit à l'enregistrement. La Section 2B (1) (d) précise que cela entre dans une démarche de pharmacovigilance: "ensure that evidence of existing and new adverse events, interactions, information with regard to post-marketing surveillance and vigilance is being monitored, analysed

this power, require the necessary information from, exchange information with and receive information from any such authority or institution in respect of—

- (i) matters of common interest; or
- (ii) a specific investigation; and

(b) enter into agreements to co-operate with any regulatory authority in order to achieve the objects of this Act.

and acted upon”. La fonction du SAHPRA est non seulement plus étendue que celle du MCC, mais elle modifie aussi la façon dont les produits pharmacologiques sont enregistrés : elle passe d’une dynamique unilatérale et définitive à une posture bien plus interactionniste et en quelque sorte fondée sur l’omniprésence de l’institution à chaque étape de la chaîne du médicament. Du côté des industriels, la menace du contrôle est vouée à devenir continuelle⁶¹⁴ tandis que d’autres institutions sont amenées à être sollicitées. Tout se passe comme si l’institution avait pour vocation de devenir un pivot dans le marché du médicament sud-africain.

La naissance du SAHPRA renforce d’une certaine manière le DoH car elle prolonge la portée des politiques publiques de santé et elle intègre directement des fonctionnaires du ministère avec des ressources qui par contre lui sont propres. En effet, au-delà de rendre compte de ses activités au DoH, le SAHPRA est en fait constitué des mêmes fonctionnaires que ceux du MCC et ceux-ci seront ensuite nommés par le Ministre de la Santé⁶¹⁵.

⁶¹⁴ Finally, SAHPRA has a broad mandate in the public interest to:

- by notice in writing require manufacturers or sellers to furnish information in relation to prohibited sales;
- disclose information in respect of prescribing, dispensing, administration and use of medicines, scheduled substances, medical devices or IVDs if it deems it expedient and in the public interest, and
- direct any person to return any undesirable product, medical device or IVD which should not be made available to the public.

⁶¹⁵ Andy Gray, Fatima Suleman, Bada Pharasi. "South Africa's National Drug Policy: 20 years and still going?" In: Padarath A, Barron P, editors. *South African Health Review 2017*. Durban: Health Systems Trust; 2017. URL:<http://www.hst.org.za/publications/south-african-health-review-2017> "the transition process is a complex one, involving, among others, the appointment of a Board, and the transfer of existing MCC secretariat staff to the new authority. In order to effect a seamless transition, the Council will continue to perform its current functions, and its decisions, procedures and activities will be deemed to be those of the new authority, until the latter comes into existence. The Board of SAHPRA will be appointed by the Minister, and the authority comes into existence once the Board has its first sitting. The Board, after consultation with the Minister, will appoint a suitably qualified person as the CEO of SAHPRA".

4.3.2. L'EML ou l'aboutissement du processus de « rationalisation » du médicament

Progressivement, le médicament est calibré, redéfini, par des outils de classification déployés par le DoH sans pour autant entraîner la refonte significative des définitions du Medicines Act. Au-delà du processus d'enregistrement des médicaments, ce sont également les guidelines de référence pour la sélection des médicaments disponibles dans le secteur public qui contribuent à la rationalisation de l'offre. L'Essential Drugs Programme (EDP), établi en 1996 par la NDP (National Drug Policy), donne lieu à l'Essential Medicines List (EML) ainsi qu'aux Standard Treatment Guidelines. Instrument développé en premier lieu par l'OMS, l'EML établit une liste exhaustive des médicaments considérés comme primordiaux pour les systèmes de santé : « The high cost of medicines necessitated the development and regular review of the essential medicines list. The rationale for developing and maintaining an essential medicines list is to provide equal access to medicines, improved supply of the limited items and therefore lower cost of medicines procured⁶¹⁶ ». Au fond, dans une optique pharmaco-économique, l'EML établit un lien entre l'efficacité thérapeutique et le coût. La démarche du DoH consiste moins à adopter une rationalité purement financière au détriment des valeurs thérapeutiques des traitements qu'en une tentative de concilier deux logiques : « To ensure an adequate and reliable supply of safe, cost-effective drugs of acceptable quality to all citizens of South Africa and the rational use of drugs by prescribers, dispensers and consumers ⁶¹⁷ ». Cette perspective est bien mise en exergue par la définition de l'objectif de la NDP : le slide ci-dessous met en évidence l'équilibre entre « reliable supply », « cost-effective drugs » et « rational use ».

⁶¹⁶ DoH, Essential Medicines List Presentation, document interne, 2015

⁶¹⁷ DoH, Essential Medicines List Presentation, document interne, 2015

National Drug Policy (1)

- **Goal:** To ensure an adequate and reliable supply of safe, cost-effective drugs of acceptable quality to all citizens of South Africa and the rational use of drugs by prescribers, dispensers and consumers.

In the context of the
National Health Policy
Equity in provision of healthcare for all.




Figure 58 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne

National Drug Policy (2)

To ensure:

- **Access:** equitable availability and affordability of essential drugs.
- **Quality:** the quality, safety and efficacy of all medicines.
- **Rational use:** the promotion of therapeutically sound and cost-effective use of drugs by health professionals and consumers.




Figure 59 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne

Il s'agit de promouvoir des médicaments qui répondent aux exigences de contrôle des prix tout en répondant aux besoins des patients. Le slide suivant met bien en exergue le prix qui agit comme un cadre de sélection des médicaments essentiels aux besoins de santé de la population :

Essential Medicines

- Satisfy priority health care needs of the population.
- Available in a functioning healthcare system:
 - At all times
 - In adequate quantities
 - In appropriate dosage forms
 - With assured quality and adequate information

AT A PRICE THE INDIVIDUAL AND COMMUNITY CAN AFFORD




Figure 60 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne

Aussi, l'EML ne correspond pas à une conception strictement financiarisée du médicament mais elle inaugure un mode de définition du médicament par son efficience et non plus efficacité. Selon le DoH qui oppose *Efficacy vs. effectiveness*, l'efficacité correspond à la mesure d'une performance thérapeutique en absolu: "how well something works in an ideal or controlled setting, such as a clinical trial; measures only how well it produces the desired result" tandis que ce que nous traduisons par efficience correspond à une approche empirique des effets du médicament rapportés à son prix: « how well it works under "real-world" conditions; takes into consideration how easy a medicine is to use, potential side effects, etc⁶¹⁸.". Il s'agit donc d'envisager le médicament à l'aune des problèmes de terrain selon une méthodologie fondée sur la preuve (evidence based) : "When we add a medicine to the EML we look at the scientific evidence which is the primary evidence⁶¹⁹". Le National Essential Medicines Committee (NEMLC) est ainsi constitué d'experts:

"J: As I explained to you in the presentations, so we have an overarching committee called the National Essential Medicines List Committee but under those committees we have expert review committees which is technical working groups. They actually do the evidence-based reviews, the background work for the reviews. Then they meet on a monthly basis So the technical review committee provides recommendations to the NEMLC. It's the NEMLC that approves. Well you see the expert committee makes the work for the review and make recommendations that are approved or not approved. But that's the NEMLC which decides whether the drug is added or not. That committee is a big committee in the sense that it represents the chairs of the expert committee, we also have representatives from programmes within the DoH⁶²⁰".

⁶¹⁸ DoH, Essential Medicines List Presentation, document interne, 2015

⁶¹⁹ Entretien avec Janine Munsamy-Jugathpal, Pharmaceutical Policy Specialist, Affordable Medicines Directorate, DoH, 19 mai 2015, Pretoria

⁶²⁰ Idem.

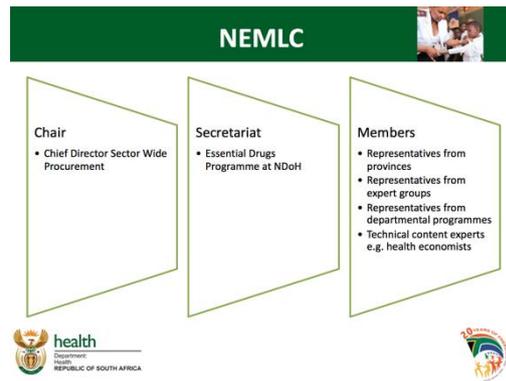


Figure 61 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne

L'EML donne lieu à un processus de standardisation des soins dans le secteur public notamment grâce à des Standard Treatment Guidelines (STGs) qui « aim to standardise care, reduce local variation (equity), and improve health outcomes ⁶²¹». D'une certaine manière, il s'agit de fixer un cadre de référence centralisé qui, nous le verrons dans le prochain chapitre, va continuer à remodeler tout le processus de sélection du médicament voire les modalités de sa définition. C'est ce qu'explique Janine Munsamy :

"C: it's impossible to buy medicines which are not in the EML?"

J: well there are seven provinces that are able to do it but it's classified non EML. So eventually we will have to close the gap and have only EML medicines. But at the moment we can't. In provinces, some are EML, lots of them are, and other are not EML. But we can't ask them stop using it if we haven't done our work and seen if they fit the criteria. Only once you have this process you can say keep it on or take it off. And we also have representatives of the provinces as well. The reason is this people can go back to their provinces and communicate what decisions have been made. These people are supposed to go back in their provinces and make sure they are aligned⁶²²".

Au fond, l'EML pose un nouveau cadre de références pour la sélection des médicaments dans le secteur public. Prescrire un médicament absent des STGs, c'est

⁶²¹ DoH, Essential Medicines List Presentation, document interne, 2015

⁶²² Entretien avec Janine Munsamy, Pharmaceutical Policy Specialist, Affordable Medicines Directorate, DoH, 19 mai 2015, Pretoria.

adopter un comportement « irrationnel » c'est-à-dire qui ne s'inscrit pas dans une perspective efficiente du médicament. A titre d'exemple, nous relevons une expression présente dans une présentation du DoH consacrée à l'EML : « Failure to prescribe according to guidelines = irrational use of medicines⁶²³ ».

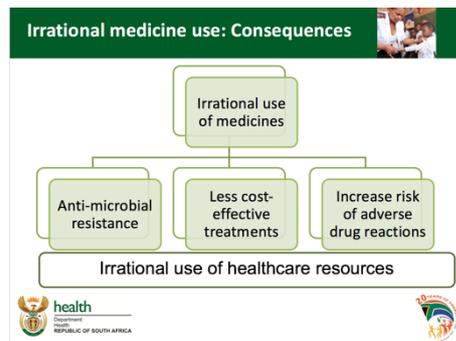


Figure 62 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne

Nous avons ainsi présenté dans cette section les dispositifs par lesquels le Department of Health parvient à développer des dispositifs d'évaluation médico-économique des technologies et ainsi à objectiver les mécanismes de fixation des prix des médicaments. Ce phénomène a pour corollaire la montée en puissance du Department of Health sur le secteur du médicament.

⁶²³ DoH, Essential Medicines List Presentation, document interne, 2015

Conclusion du chapitre

Le DoH gagne en envergure et devient un nouveau centre de gravité de l'action publique liée au médicament. Il s'accapare graduellement la gestion du médicament à chaque étape de son cycle, du moment de l'enregistrement à celui de la distribution. Cette montée en force du DoH s'accompagne de l'alignement d'un nombre croissant d'acteurs traditionnels du secteur –les génériqueurs, les organisations de la société civile- et nouveaux-notamment les jeunes fonctionnaires du Dti- autour de l'agenda du DoH orienté vers la satisfaction des besoins de santé publique.

Nous constatons encore une fois une correspondance très forte entre les régulations encadrant le médicament, sa définition et les dynamiques de l'action publique. Alors que la Medicines Act ne propose pas de réforme du statut juridique du médicament, le médicament est calibré par le DoH. Cette opération de « calibrage » s'effectue notamment par la constitution de la SAHPRA, de l'EML, du Directorate of Affordable Medicines, etc.

Ce contexte débouche sur l'alignement des acteurs de l'industrie pharmaceutique autour du DoH. Ce dernier constitue désormais un point de passage obligé dans le secteur du médicament. Dans le dessein de rationaliser le fonctionnement du secteur privé de santé, il va jusqu'à monopoliser progressivement les canaux d'approvisionnement en médicaments. Le chapitre 5 explicite alors de quelle manière le marché public du médicament constitue alors un point central dans la mise en œuvre de la stratégie d'accès universel conduite par le National Department of Health.

3^{ème} Partie : Une régulation croisée entre l'Etat et l'industrie

5. Chapitre 5 : Le marché public des antirétroviraux au cœur de stratégies de captation d'acteurs industriels

Introduction du chapitre

Notre analyse de la structuration du secteur du médicament en Afrique du Sud met en évidence l'existence de dynamiques de co-gestion entre l'industrie et l'Etat. Ce chapitre entend décrire le pouvoir que l'Etat possède sur les entreprises pharmaceutiques dans le marché public tandis que le chapitre suivant met en évidence la façon dont ces mêmes acteurs industriels exploitent les ressources qu'ils tiennent de leur présence sur le marché public pour formuler une stratégie industrielle au nom de l'Etat sud-africain.

Dans le chapitre précédent, nous montrons que les dynamiques de co-gestion se recomposent autour d'une coalition santé publique qui détruit les anciennes ententes autour des politiques industrielles. Dorénavant, le médicament constitue la chasse gardée du National Department of Health qui oriente et reformule les objectifs de l'industrie pharmaceutique via ses achats en médicaments. Le marché public du médicament constitue alors un point central dans la mise en œuvre de la stratégie d'accès universel conduite par le National Department of Health⁶²⁴.

Ce chapitre vise à présenter les mécanismes qui structurent le marché public, unique interface entre la coalition santé et l'industrie. Il est une arène centrale pour l'ensemble des parties prenantes au moment où la réforme des systèmes de santé érige le marché public en instrument de réforme du secteur du médicament. Il constitue alors une importante zone de pouvoir car les interactions engagées dépassent alors le seul enjeu de l'approvisionnement en médicaments et portent sur le maintien des acteurs industriels sur le marché sud-africain. Chacun tente alors de s'y intégrer et le marché public constitue un point d'attraction majeur.

Dans l'idée d'explicitier la reformulation des modalités de co-gestion du secteur du médicament, ce chapitre présente le système d'appels d'offre et d'approvisionnement (« procurement ») des médicaments, notamment via les contrats publics, comme l'instrument de contrôle que possède l'Etat sur l'entreprise. Il dévoile la nature relationnelle des contrats publics, autrement dit la construction de réseaux

⁶²⁴ Il est voué d'ailleurs à devenir l'unique marché pharmaceutique avec la NHI et donc un point de passage obligé pour les industriels.

d'interactions interpersonnels (interorganisationnels) durables : « l'échange relationnel (...) crée des circonstances où les intérêts économiques individuels de long terme (matériels) de chaque partie entrent en conflit avec leur envie de maximiser leur utilité individuelle à court terme au cours d'un échange particulier : plus l'échange est relationnel, plus l'idée de maximisation devient artificielle. (...) Au fil du temps, les échanges faits avec (...) des motivations de long terme produisent des normes auxquelles les participants s'attendent à adhérer et auxquelles ils s'attendent à l'adhésion des autres parties » (MacNeil, 1986 : 578-579). Ainsi les outils que nous présentons (procédures, actes, formalisations juridiques) contribuent-ils à stabiliser les négociations autour de figures imposées que suivent les différents acteurs et dont ils contribuent par leur acceptation à en fonder la pertinence formelle. Ces régularités cadrent les possibles et ce faisant réduisent la liberté contractuelle ainsi que ce que les différents partenaires considèrent via leurs pratiques contraintes comme possible. L'attribution ou non de contrats publics, le processus de calibrage des médicaments vont bien au-delà d'une rationalité des coûts et confèrent à l'Etat un fort pouvoir de contrôle du secteur : « L'État ne donne pas d'ordre, mais il suggère et influence à travers un système 'd'administrative guidance', sous forme de recommandations informelles, rarement écrites, ce qui exige que des contacts étroits soient maintenus entre l'administration et les entreprises. Les entreprises qui répondent à ces signaux sont assurés d'avantages divers... » (Judet, 2000, p.3).

Parce que nous nous penchons sur un territoire moins étudié dans le cadre de recherches sur l'accès aux médicaments, ce chapitre repose sur une difficulté importante : l'invisibilité de la plupart des transactions entre les parties prenantes. A cela, nous pouvons donner deux raisons. La première est évidente : dans un contexte de scandale, les acteurs en présence n'ont pas intérêt à être vus ensemble et la crédibilité du travail du NDoH repose bien certainement sur sa capacité à affirmer une rupture avec les intérêts des acteurs industriels violemment et officiellement rejetés depuis le procès de Pretoria. La seconde raison qui rend l'observation de ce terrain difficile, c'est que le savoir constitue ici un enjeu essentiel du pouvoir, le monopole du savoir étant au cœur de l'industrie pharmaceutique (brevet, accords

commerciaux qui en découlent...). Etant donné cette opacité, l'accès au terrain n'est pas aisé et exige un travail de déduction important réalisé à partir d'entretiens (généralement protégés par la signature de clauses de confidentialité), d'étude de la presse spécialisée et de la littérature grise. Ce travail se fonde en partie sur des éléments directement tirés d'entretiens avec des acteurs qui ont bien voulu m'ouvrir leur monde. Leur anonymat est respecté et les informations restituées le sont parfois avec précaution et peuvent demeurer imprécises à dessein.

Nous abordons donc ici les ressorts des interactions entre des acteurs étatiques et industriels au sein du marché public du médicament. Cela passe par un rapide retour historique sur la construction de filières partenariales à partir de 2009, période de réforme du marché public du médicament. Notre travail de terrain couvre la période de 2014-2017, en tenant compte le plus possible des actualités de 2018.

C'est le cas des médicaments antirétroviraux qui est spécifiquement décrit. A cela, deux raisons : l'épidémie du VIH/SIDA connaît une prévalence extrêmement forte sur le territoire depuis plus de deux décennies. Ceci a pour corollaire un deuxième phénomène : le marché public des antirétroviraux est extrêmement significatif en termes de volume et de valeur. La lutte contre le VIH/SIDA fait en effet l'objet d'une extrême politisation en Afrique du Sud (Fassin, 2007) et a par conséquent marqué le début d'une véritable prise en charge de l'approvisionnement en traitements par l'Etat (massifiée depuis l'arrivée du ministre Motsoaledi en 2009).

Une première section permet de décrire le marché public des médicaments antirétroviraux comme une ressource de pouvoir pour l'Etat sud-africain. Un grand mouvement de réforme de l'approvisionnement public en antirétroviraux a lieu en 2009 et bouleverse profondément le rapport de force entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique. En effet, cette réforme confère au Department of Health un pouvoir de négociation accru par rapport aux entreprises (sous-section 1). Ceci participe à un mouvement de rénovation des partenariats entre les acteurs étatiques et industriels au profit des génériqueurs indiens qui correspondent aux contraintes de prix posées par le gouvernement (sous-section 2).

La seconde section vise à caractériser les relations entre les acteurs étatiques et industriels décrits précédemment. Nous souhaitons montrer ici que le marché public ne se résume pas à l'achat de médicaments à des acteurs privés. Inscrits dans la durée, ces partenariats engendrent des normes informelles, des régulations spécifiques aux interactions inscrites dans le marché public (sous-section 1). Ces relations garantissent à l'Etat un véritable pouvoir normatif sur les entreprises (sous-section 2).

5.1. Section 1 : Description du marché public des antirétroviraux

Cette section vise à décrire le rôle majeur du marché public dans la recomposition des relations Etat- industrie. L'on constate notamment que c'est via la réforme du marché public des médicaments que les acteurs étatiques parviennent à faire valoir les objectifs de la coalition santé. Ceci modifie profondément les configurations d'acteurs en présence.

D'une part, il s'agit de montrer que le marché public des antirétroviraux redistribue les cartes et confère un pouvoir de négociation accru aux acteurs du Ministère de la Santé depuis le début du mandat de Motsoaledi (sous-section 1). D'autre part, la réforme du marché public des antirétroviraux sud-africains repose sur une histoire de construction de filières partenariales entre les régulateurs et des acteurs industriels spécifiques. Ces filières reposent sur une logique de captation du marché public par certaines entreprises via des stratégies réglementaires, commerciales, partenariales en accord avec les acteurs gouvernementaux impliqués (sous-section 2).

5.1.1. Le pouvoir de négociation grandissant de l'Etat

Cette première sous-section retrace l'historique du marché public des antirétroviraux depuis l'arrivée d'Aaron Motsoaledi à la tête du Department of Health en 2009. Elle met en évidence l'accroissement du pouvoir de négociation de l'Etat face aux entreprises pharmaceutiques d'une part grâce à une réforme structurelle, la centralisation du marché public et d'autre part grâce à la nomination de fonctionnaires issus de l'ANC et durablement implantés dans le Ministère.

5.1.1.1. La grande réforme du marché public

Lorsque Jacob Zuma devient président en mai 2009, il nomme Dr Aaron Motsoaledi au Ministère de la Santé (Department of Health). La question de la lutte contre le VIH/SIDA est alors centrale dans le manifeste politique du parti de l'ANC. Le nouveau ministre de la santé fait de la lutte contre l'épidémie une priorité dans son

mandat. Lors du World AIDS Day de 2009, le ministre, revêtu du T-shirt rouge « HIV positive » de Treatment Action Campaign (Kapp, 2009), appelle à une action concrète : “Many African countries are implementing; South Africa is still debating⁶²⁵”. Fidèle à son sens de la formule épique, le ministre ajoute : “If the scourge of HIV and TB [tuberculosis] is a snake, the head is South Africa. If you want to kill a snake, you start with the head and it will die⁶²⁶”.

A cette occasion, le ministre opère un changement radical de stratégie et annonce des mesures drastiques visant à étendre considérablement le nombre de personnes sous traitement. Les patients co-infectés par le Tuberculose et dont la charge virale (CD4 count) est inférieure à 350 CD4 count seront mis sous traitement (contre 200 auparavant) ainsi que tous les enfants sans considération pour leur charge virale. Le Ministre annonce également la consolidation des campagnes de prévention.

La lutte contre le VIH/SIDA devient un poste budgétaire important ; en présentant la gravité de la situation au cabinet de Zuma, il parvient à recueillir 5,4 milliards de Rands supplémentaires issus des postes budgétaires des autres ministres⁶²⁷.

A partir de là, Aaron Motsoaledi formule une stratégie fondée d’une part sur la prévention (testing, counselling, voluntary male circumcision) et d’autre part sur les traitements pour lequel le marché public est la clef de voûte. C’est ce deuxième point qui intéresse tout particulièrement ce travail puisqu’il a un rapport direct avec les médicaments.

C’est le processus d’appel d’offre qui nous intéresse ici plus particulièrement ; en effet, comme nous l’avons vu dans le chapitre 2, il constitue désormais le quasi unique point de rencontre entre l’industrie et la coalition santé. Dans ce contexte, l’on constate que les acteurs évoluant au sein de cette dernière tirent du marché public des ressources de pouvoir pour accroître leur pouvoir de négociation. Ce processus d’accroissement

⁶²⁵ 11 septembre 2009 “Minister calls for more action, less talk on Aids”. *Mail and Guardian*.
<https://mg.co.za/article/2009-09-11-minister-calls-for-more-action-less-talk-on-aids>

⁶²⁶ Idem

⁶²⁷ 18 février 2010. “Mapumulo Z. R8,4bn allocated for ARVs in next 3 years”. *Sowetan LIVE*.
<http://www.sowetanlive.co.za/sowetan/archive/2010/02/18/r84bn---allocated---for---arvs---in---next---3---years>.

du pouvoir de négociation est permis par une profonde réforme du système d'approvisionnement (procurement) à partir de 2009.

Dès 2009, le ministre de la santé charge Anban Pillay de réduire le coût des médicaments à l'achat et d'accroître l'efficacité de l'approvisionnement en médicaments. Il existe en effet depuis une décennie de nombreux rapports sur la détérioration des conditions d'accès aux médicaments dans les provinces. Dr Pillay contacte alors le country director de la Clinton Health Access Initiative (CHAI) (A. Madore et al., 2015 : 8) qui avait auparavant déjà proposé un soutien pour l'organisation de l'approvisionnement public en traitements antirétroviraux. Dr Pillay accepte également l'aide de PEPFAR : « head of PEPFAR Eric Goosby traveled to south Africa to understand the situation and to see if there were ways he could help strengthen South Africa's ARV supply chain and improve the bidding process » (A. Madore et al., 2015 : 8).

Ces acteurs internationaux sont intégrés à une Ministerial Task Team établie en 2009 qui recommande l'établissement d'une Central Procurement Agency (CPA) à l'intérieur du DoH. Anban Pillay suggère donc de déplacer la responsabilité des appels d'offres du National Treasury au NDoH⁶²⁸ (A. Madore et al., 2015).

En 2009, la responsabilité des marchés publics du médicament « tenders » est rapatriée vers le DoH. Celle-ci est approuvée par le National Health Council en 2011 : le Directorate Affordable Medicines (DAM) devient alors l'organe principal de la CPA (voir Figure 63).

⁶²⁸ Depuis 1988, l'approvisionnement en médicaments (Medicines procurement) est effectué par le Coordinating Committee for the Provisioning of Medical Supplies (COMED). C'était au Treasury que revenait la responsabilité d'attribuer les contrats. Ce passage marque non seulement la montée en puissance du Doh déjà décrite dans les chapitres précédents mais également le passage symbolique d'une gestion financière du médicament à une gestion en termes de santé publique.

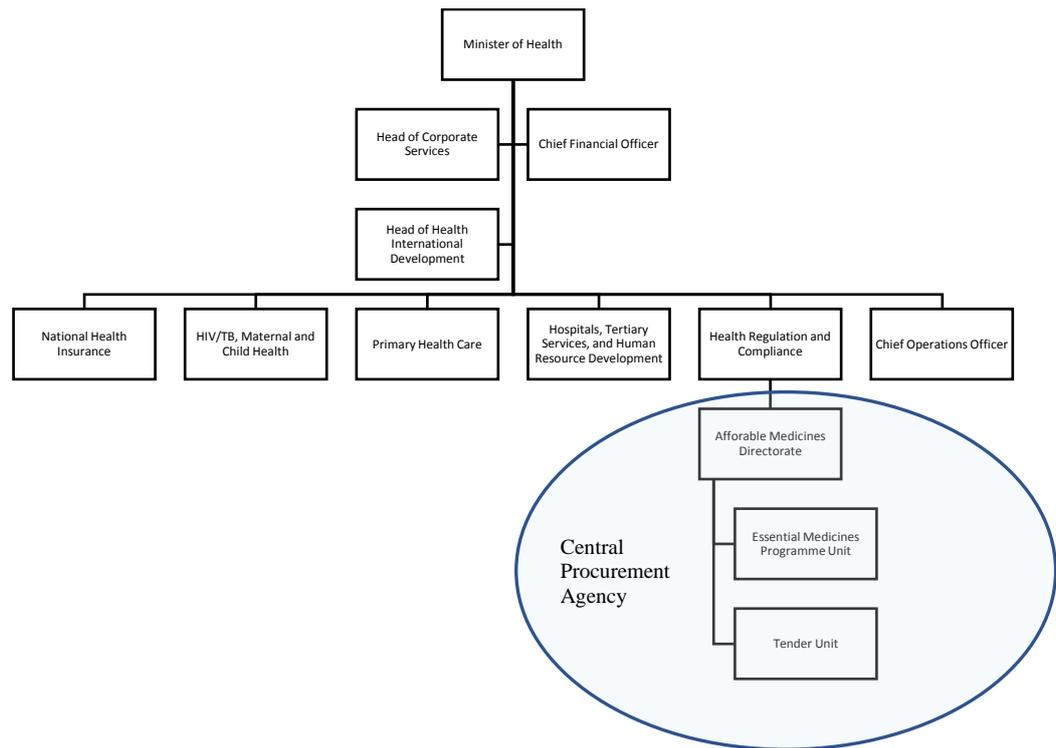


Figure 63 Organigramme: La Central Procurement Agency au sein du DoH. Source : DoH, Auteur

L'on passe aussi d'une multitude d'appels d'offres gérés directement par les provinces sous la responsabilité du National Treasury à un processus national géré par le ministère de la santé. Les provinces sont alors encore responsables de passer les commandes de médicament mais c'est au ministère de gérer préalablement la conduite des appels d'offre et de l'achat. Les appels d'offre pour le marché public des médicaments sont mis en place et dirigés par le National Department of Health⁶²⁹. Ils relèvent d'une procédure centralisée mise en œuvre en partenariat avec les provinces qui sont en fin de compte les acheteuses de produits pharmaceutiques⁶³⁰ (voir la

⁶²⁹ Voir le chapitre 3

⁶³⁰ Les médicaments ainsi que l'ensemble des équipements liés sont ainsi achetés via le marché public national tandis qu'une partie complémentaire est achetée par les 9 provinces via des appels d'offre indépendants. Ces derniers sont régis, comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, par leurs propres procédures et méthodologies : « there is no standardization, each province has its own specifications, methodologies, processes and procedures for the procurement of medical devices⁶³⁰ ». Aussi, le contrôle de ces procédures est limité : « Yet, it is not evident that such processes and procedures are observed in any organized manner⁶³⁰ ». Cette disposition fournit une marge de manœuvre importante pour les acteurs de l'industrie pharmaceutique qui peuvent ainsi négocier

Figure 64). Le rôle du NDoH est alors de sélectionner les médicaments qui feront partie de l'appel d'offre, de gérer logistiquement la procédure ainsi que de sélectionner les contrats éligibles.

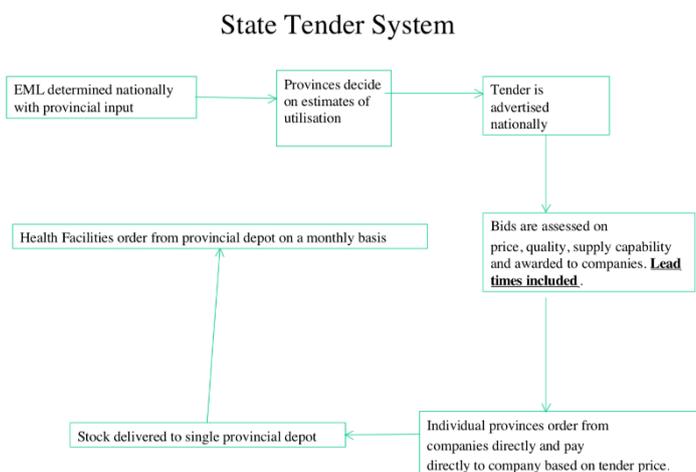


Figure 64 Le système d'approvisionnement national en médicaments. Source: Anban Pillay, Présentation Power Point

De cette prise en charge des contrats publics par le DoH découle l'accapement de l'ensemble de la chaîne du médicament, de son enregistrement à son approvisionnement : dorénavant, le DoH œuvre à la rationalisation, c'est-à-dire l'alignement de toutes les étapes de la chaîne du médicament aux outils pharmaco-économiques cités plus haut : « Being responsible for the management of its own tenders has given the NDoH the opportunity to take a broader view of the various functions in the supply chain and bring about linkages that should optimise scarce resources in the long run. Market intelligence is now applied for the first time in the

directement auprès des agents administratifs provinciaux. Les acteurs industriels jouent notamment sur les différences de régulation- et la liberté d'initiative (quoique sans cesse réduite) des provinces pour la constitution des listes de médicaments. KG, travaillant à Cipla, explique : « we negotiate a lot with the provinces. You must know that there are different policies according to the provinces. In fact, for example in the Western Cape they already have a Test and Treat policy⁶³⁰ ». Les industriels développent des stratégies de négociations avec les provinces selon les portfolios mis en place. SM, de Sanofi, explique notamment qu'il s'agit de cibler les infrastructures spécialisées qui peuvent varier selon les provinces. L'offre publique, selon les provinces, est plus ou moins intéressante selon les portfolios des industriels eux-mêmes. L'entreprise M.⁶³⁰, explique qu'il est plus facile de négocier et de développer des projets innovants au niveau des provinces comme le Kwazulu Natal, où l'entreprise entretient des rapports étroits avec les agents administratifs.

tender process, with price adjustment applications being evaluated critically on the basis of global trends in API price increases and formulation costs. The option to conduct price negotiations with preferred bidders has been built into the special conditions of tender and price negotiations have resulted in additional savings on a number of contracts⁶³¹”.

Au-delà d’une ère d’influence toujours plus grande⁶³², le DoH œuvre à la centralisation⁶³³ de l’intégralité des transactions liées au médicament. La prise en charge des contrats publics par le DoH conduit ainsi à l’accroissement significatif du contrôle que ce dernier exerce sur le secteur du médicament car il en devient le responsable central et unique; “This has to be attributed to the fact that the NDoH is in charge of the processes and is able to take responsibility for its actions and control the outcomes⁶³⁴”. La mise en œuvre d’une CPA et bientôt d’un Fond Unique avec le NHI Fund (tandis que pour l’instant les provinces possèdent encore des fonds propres pour l’achat d’une partie des médicaments- le reste étant déjà centralisé) menace la marge de manœuvre des provinces⁶³⁵. *In fine*, ce mouvement de centralisation de la chaîne du médicament entraîne dans le même temps une réduction des capacités de négociation des acteurs : en effet, la plupart des acteurs industriels interrogés expliquent qu’ils parviennent à trouver des débouchés pour leur produit *via* les provinces avec qui les possibilités de négociation sont plus ouvertes. La centralisation du « procurement » est qualifiée par certains comme une décision « anticonstitutionnelle ⁶³⁶» qui contreviendrait notamment au droit des provinces (voir le schedule 5 de la Constitution).

⁶³¹ Miot, Pharasi, Medicines selection and procurement in South Africa, South African Health Review 2012/2013

⁶³² Voir le chapitre 3

⁶³³ Termes de l’OMS: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20152en/s20152en.pdf>

⁶³⁴ Miot, Pharasi, Medicines selection and procurement in South Africa, South African Health Review 2012/2013

⁶³⁵ Idem: « The delivery of healthcare services is a provincial competence. Thus the imposition of any reform that includes central control of the pharmaceutical budget and of the medicines distribution chain is bound to be met with resistance. This is expected even though the majority of provinces are struggling to provide a high quality pharmaceutical service”.

⁶³⁶ Entretien avec Shelley McGee, Health Policy Manager at Sanofi, 28 septembre 2015, Johannesburg

Au fond, le DoH devient un point de passage obligé pour les acteurs industriels : les stratégies de cross subsidization ébranlées, les possibilités de négociation avec les provinces progressivement réduites ainsi qu'une pression drastique sur les prix transforment profondément le rapport de force entre les deux parties. La plupart des acteurs industriels interrogés insistent sur l'importance du DoH dans le secteur du médicament : « nowadays in South Africa, the most important thing to do is to be relevant with the DoH⁶³⁷ ».

5.1.1.2. Des fonctionnaires clefs

Cette réforme est soutenue par une administration stable qui s'immisce durablement dans les mécanismes concrets de l'approvisionnement. Les fonctionnaires sont généralement bien identifiés et connus des acteurs industriels.

Aaron Motsoaledi forme ses équipes ; il s'agit de renforcer les compétences du Ministère dans un contexte où de nombreuses inefficacités ont été relevées : « a global consulting firm had recently reviewed the NDoH and told Motsoaledi it had « weak management » (Propos recueillis par A. Madore et al., 2015 : 4)».

La sélection des gestionnaires du Ministère est fondée sur leur expertise tandis que Motsoaledi se considère comme le seul politicien : “I'm the political head, your politician; the director--general is the administrative head (Propos recueillis par A. Madore et al., 2015 : 4)”.

Aaron Motsoaledi nomme quatre directeurs généraux adjoints au total.

⁶³⁷ Entretien avec Gareth Stone, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

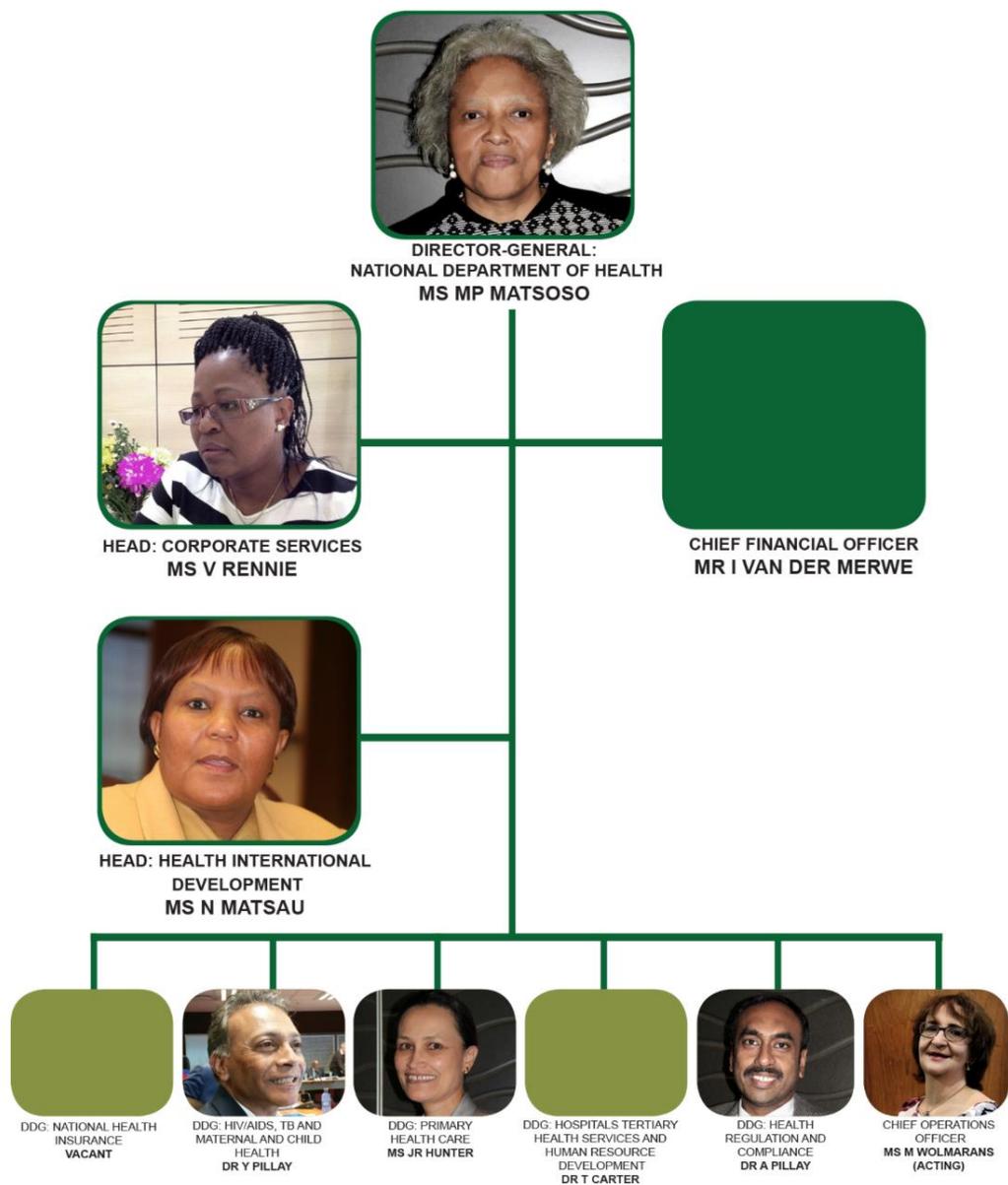


Figure 65 Les fonctionnaires au sommet du Department of Health en 2018. Source: site Internet du Ministère de la Santé Sud-africain

Deux d'entre eux sont chargés des infrastructures de santé ; d'une part, les soins primaires, d'autre part, les soins spécialisés tertiaires.

Les deux autres se chargent de la mise en œuvre des stratégies politiques globales de santé. Ces deux individus sont encore à leur poste en 2018. Ces acteurs sont très importants car ils ont occupé les mêmes fonctions pendant neuf ans sans interruption : ils connaissent très bien les institutions et leur histoire et surtout, leur

activité se construit dans la durée⁶³⁸. Le premier possède plutôt un profil de communicant, il est généralement sur le devant de la scène, en contact avec un ensemble d'organisations internationales⁶³⁹. Le second est plutôt, comme nous allons le voir, plutôt à « l'arrière-guichet », à assurer la logistique de la politique d'accès aux antirétroviraux.

-Dr Yogan Pillay doit gérer le programme “HIV/AIDS, TB, and maternal, child, and women’s health”. Ce mandat consiste à formuler des stratégies de politiques publiques et à mettre en oeuvre les lignes directrices émises par l'exécutif : “develops and supports the implementation of national policies, guidelines, norms and standards, and achievement of targets for the national response needed to decrease morbidity and mortality associated with the burden of HIV and Tuberculosis epidemics and poor health of children, adolescents and women⁶⁴⁰”.

-Dr Anban Pillay, est, lui, chargé du financement et de la planification des politiques de santé (A. Madore et al., 2015 : 8). Autrement dit, il représente le versant opérationnel de la politique du médicament qui comprend notamment la gestion de l'approvisionnement public en traitement. Celui-ci agit comme le bras de l'ANC auprès des entreprises ; ainsi, il éprouve une relative facilité à réformer rapidement le processus d'approvisionnement en antirétroviraux : « You know it’s easy since we are from the same party. In other countries like France with many parties they would not let regulations pass as it happens for me at the Parliament. I hardly meet a resistance when I suggest a paper⁶⁴¹”.

⁶³⁸ Entretiens de Yogan et Anban Pillay

⁶³⁹ Entretien avec Yogan Pillay, DDG of HIV/AIDS, TB and Maternal, Child, and Women’s Health, Pretoria, 31 mars 2014

⁶⁴⁰ DoH Annual Report, Pretoria, 2015

⁶⁴¹ Entretien avec Anban Pillay, DDG of Health Regulation and Compliance Management, Pretoria, 14 novembre 2016

	Yogan Pillay, Deputy Director-General of HIV/AIDS, TB, and Maternal, Child, and Women's Health	Anban Pillay, Deputy Director-General of Health Regulation and Compliance Management
Formation	<ul style="list-style-type: none"> • Docteur de l'Université John Hopkins (USA) en santé publique 	<ul style="list-style-type: none"> • Profil de pharmacologue: Master de pharmacologie clinique (Nelson Mandela School of Medicine) • Docteur de l'Université de Newcastle (Australie) en économie de la santé
Carrière au DoH	<ul style="list-style-type: none"> • Commence sa carrière au Department of Health au début des années 2000; • Director of District Health Systems • Chief Director of Strategic Planning 	<ul style="list-style-type: none"> • Commence sa carrière au Department of Health en 2004, au poste de Chief Director of Health Financing and Planning • Devient responsable de l'approvisionnement et de la fixation prix des produits pharmaceutiques en 2010
Poste Actuel	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis 2008, nommé Deputy-Director General of HIV/AIDS, TB, and Maternal, Child and Women's Health par le ministre; il s'occupe principalement de la mise en oeuvre du programme de lutte contre le VIH/SIDA 	<ul style="list-style-type: none"> • Candidate avec succès au poste de Deputy-Director of Health Regulation and Compliance en 2012 ; ses responsabilités principaux sont : • Les négociations des prix des contrats pour les médicaments antirétroviraux auprès des entreprises pharmaceutiques

		<ul style="list-style-type: none"> • La gestion du développement des politiques publiques de National Health Insurance notamment via le Ministerial Advisory Committee
Autres responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> • Member of Minister Motsoaledi's Ministerial Advisory Committee on national health insurance • Membre du strategic and technical committee for HIV and TB de l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> • Membre du Council for Medical Schemes

Figure 66 Profil des deux fonctionnaires seniors chargées du développement de la couverture universelle en antirétroviraux. Sources: entretiens, littérature scientifique et grise

Dr Anban Pillay occupe une place croissante au DoH. Rapidement, il est promu (après avoir candidaté à ce poste) « deputy director of health regulation and compliance ». Cette promotion donne à Dr A. Pillay une marge de manœuvre importante non seulement pour la logistique de l'approvisionnement mais aussi pour sa réforme puisqu'il occupe désormais un poste de régulateur. Récemment, sa nomination en tant que directeur adjoint intérimaire des affaires liées à la réforme des systèmes de santé renforce encore cette impression d'omniprésence.

La construction de l'organigramme du DoH nous a confrontée à une multitude d'incertitudes concernant le rapport du Dr Pillay aux unités opérationnelles de gestion des appels d'offre. A la question portant sur leur interlocuteur privilégié au DoH, la plupart des acteurs industriels répondent qu'il s'agit du Dr A. Pillay. Vraisemblablement, Dr Pillay est intimement lié à la logistique des appels d'offre, au plus près du terrain. En 2015, un employé du Department of Health du Kwazulu

Natal publie un article corrosif sur Dr A. ⁶⁴², qu'il qualifie d'homme à tout faire du Department of Health : il serait le "the go-to-man, the Mr. Fixer at the Department. He fixes all sorts of issues, when cornered, he takes off his gloves and plays hardball⁶⁴³".

La difficulté que nous éprouvons à décrire la division du travail au sein du processus d'approvisionnement peut s'expliquer de deux façons complémentaires : d'une part, l'omniprésence du Dr Anban Pillay semble éclipser les autres acteurs. D'autre part, nous achoppons à la discrétion prononcée des fonctionnaires en poste.

Voici un organigramme des organisations liées aux mécanismes d'approvisionnement public en médicaments pour 2015-2016, moment du terrain, constitué à partir de données récoltées auprès de diverses sources:

⁶⁴² Mark Thomas, 24 novembre 2014, *Dr Pillay: the Health official who cried wolf*, Uspiked <https://www.uspiked.com/editorial/2015/11/24/dr-pillay-the-health-official-who-cried-wolf/>

⁶⁴³ Idem

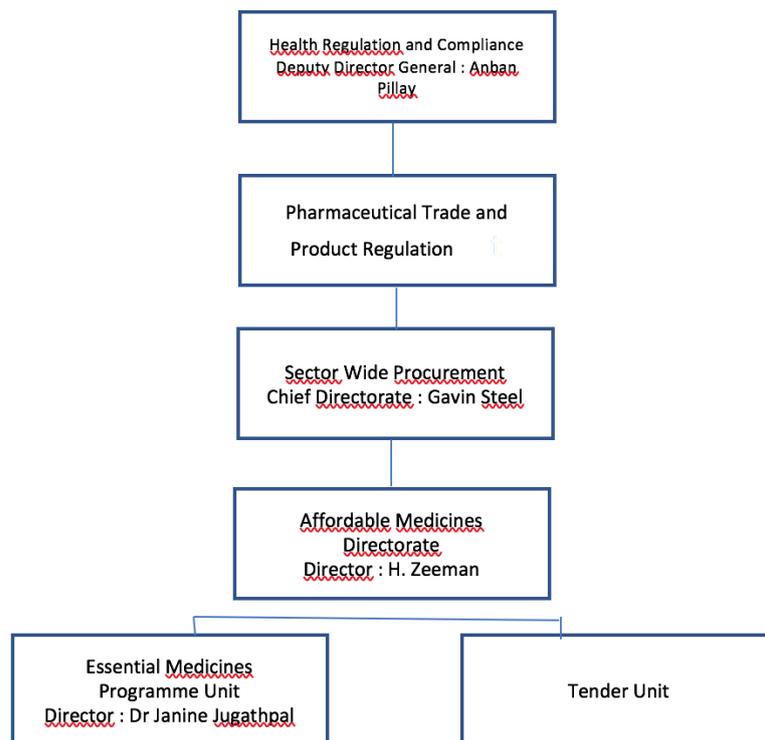


Figure 67 Organigramme des organisations liées aux mécanismes d'approvisionnement public en médicaments pour 2015-2016 Sources: National Treasury, Estimates of National Expenditure, 2015, Republic of South Africa ainsi que du NDoH, Annual Performance Plan, 2018/19.

Gavin Steel, autre figure importante de l'approvisionnement public en médicaments, est chargé notamment de la logistique des appels d'offres et de l'approvisionnement. Mes échanges électroniques avec Dr Steel lui-même ainsi qu'avec son assistant sont pléthoriques mais demeurent infructueux : il s'agit de montrer patte blanche aux profanes, notamment via la promesse d'une discussion, sans jamais la mettre à exécution. La fermeture totale des négociations pour l'organisation d'une entrevue s'opère après que j'ai rempli un formulaire, le « meeting schedule request ». Sous couvert d'une utilité logistique, le document constitue l'exigence informelle de notifier l'ensemble des questions préalablement à l'entretien ; l'assistant m'écrit d'ailleurs que : "I have attached a meeting request form, please fill it in with full information/purpose of the meeting so that this can help Mr G Steel to have a clear understanding of the

meeting discussion/s⁶⁴⁴”. Dr Steel cesse alors de répondre, tout comme son assistant, mes questions portant sur les caractéristiques organisationnelles et relationnelles de son “cluster”.

La direction de l’approvisionnement, occupée en 2015 par Dr Gavin Steel, repose sur deux piliers : d’une part, l’Essential Medicines Programme Unit dirigé à cette date par Dr Janine Munsamy (programme largement décrit dans le chapitre précédent et portant sur la sélection d’un portefeuille de médicaments essentiels). D’autre part, le tender unit est consacré au processus de sélection des médicaments. Nous n’avons pu découvrir l’identité du responsable du tender unit ; il n’apparaît pas dans les (rares) organigrammes mis à disposition du public par le Department of Health. La rareté des organigrammes interroge sur la transparence du processus d’appel d’offre : sur les trois fonctionnaires du département Health Regulation and Compliance sollicités pour obtenir un organigramme complet, seul Dr Munsamy m’a répondu et ce pour décliner son aide. Elle me propose seulement de contacter le Director General sans même me donner ses coordonnées. De surcroît, me conseiller ce contact placé haut dans la hiérarchie questionne : en quoi l’accès à un organigramme exige-t-il l’aval d’un décisionnaire ?

Notre difficulté à atteindre ces deux acteurs confirme le travail Pierre Lascoumes et Dominique Lorrain sur les trous noirs du pouvoir : ceux-ci « ne se donnent pas à voir spontanément parce qu’ils sont positionnés dans des zones d’ombre, et ceci doublement : celles qu’imposent leurs pratiques, et celles qui proviennent des difficultés à les observer» (Lascoumes, Lorrain, 2007 : 2). Ces acteurs « indétrônables », qui naviguent de postes en postes, sont des interlocuteurs bien connus des entreprises. Ceux-ci sont en contact permanents avec ces dernières et développent en vase clos des pratiques de partenariats spécifiques.

5.1.2. La constitution de filières partenariales avec des acteurs industriels spécifiques

⁶⁴⁴ Mail du 22 octobre 2015

La construction du marché public des antirétroviraux sud-africains repose sur une histoire de construction de filières partenariales entre les régulateurs et des acteurs industriels spécifiques. Par filières partenariales, nous entendons un phénomène de coopération entre des entreprises et le DoH qui résulte de stratégies de captation déployées par les acteurs du Department Health Regulation and Compliance. Ces filières reposent sur une logique de captation du marché public par certaines entreprises via des stratégies réglementaires, commerciales, partenariales en accord avec les acteurs gouvernementaux impliqués.

5.1.2.1. Présentation du marché public des antirétroviraux : les acteurs industriels en présence

Nous prenons pour étude de cas le marché public des antirétroviraux, recensé sous le code HP13. Il s'agit du principal marché public de produits pharmaceutiques en volume et en valeur pour l'Afrique du Sud.

Le marché public des antirétroviraux constitue une opportunité majeure pour les industriels car, malgré des prix très bas, il représente un volume non négligeable et en constante augmentation.

Budget summary

R million	2018/19				2019/20	2020/21
	Total	Current payments	Transfers and subsidies	Payments for capital assets	Total	Total
MTEF allocation						
Administration	550.8	537.3	2.5	11.0	592.5	627.1
National Health Insurance, Health Planning and Systems Enablement	1 671.6	1 462.0	30.0	179.5	2 380.3	3 081.7
HIV and AIDS, Tuberculosis, and Maternal and Child Health	20 719.1	417.2	20 301.5	0.4	22 873.3	25 317.7
Primary Health Care Services	301.7	298.4	3.1	0.2	366.6	431.4
Hospitals, Tertiary Health Services and Human Resource Development	22 124.2	279.3	21 000.9	843.9	23 364.2	24 831.1
Health Regulation and Compliance Management	1 775.5	94.1	1 679.0	2.4	1 876.5	1 980.4
Total expenditure estimates	47 142.9	3 088.4	43 017.0	1 037.5	51 453.4	56 269.3
Executive authority	Minister of Health					
Accounting officer	Director General of Health					
Website address	www.doh.gov.za					

The Estimates of National Expenditure e-publications for individual votes are available on www.treasury.gov.za. These publications provide more comprehensive coverage of vote specific information, particularly about goods and services, transfers and subsidies, personnel, entities, donor funding, public private partnerships, conditional grants to provinces and municipalities, and expenditure information at the level of service delivery, where appropriate.

Figure 68 : Estimation des dépenses nationales en 2018 Source: National Treasury

La Figure 68 met en exergue l'ampleur du budget alloué au programme de lutte contre le VIH/SIDA. Ce poste budgétaire est sans cesse augmenté. En 2016, le Department of Health met en place la politique publique de Test and Treat- c'est-à-dire que n'importe quelle personne diagnostiquée séropositive peut accéder à un traitement

gratuit sans que sa charge virale (CD4 count) ne soit prise en compte. Dans ce but, un million de Rands est ajouté au HIV and AIDS, Tuberculosis, and Maternal and Child Health programme en 2020/21. Ce financement est alloué aux programmes des provinces qui achètent directement les traitements. En prenant en compte les allocations additionnelles effectuées pour 2020/21, le budget alloué au VIH/SIDA connaît une croissance annuelle de 11,6% et représente une allocation totale de 66,4 milliards de Rand entre 2017/18 et 2020/21⁶⁴⁵. La plupart des acteurs industriels interrogés expliquent alors que capter des parts du marché public des antirétroviraux constitue une opportunité financière non négligeable. Zwelethu Bashmann, d'Adcock Ingram, explique ainsi que la participation au marché public des antirétroviraux « has historically been the bulk of our activity, even if we would not invest again in ARV now⁶⁴⁶ ». En effet, l'effet volume est très attractif pour les entreprises ; Zwelethu Bashmann ajoute « we make money thanks to these huge volumes⁶⁴⁷ ». Cipla South Africa explique également que : « for us, ARVs, just like oncology, is not so cost effective since the buyers are governments. As a consequence, we really have to leverage the volume effect. That's why we keep on contributing to the public market⁶⁴⁸ ».

La structure globale du marché public des médicaments est relativement restreinte ; six producteurs approvisionnent plus de 40 produits au secteur public⁶⁴⁹, en témoigne le tableau suivant :

⁶⁴⁵ Chiffres tirés du MTEF Report 2015, National Treasury

⁶⁴⁶ Entretien avec Zwelethu Bashmann, Adcock Ingram, Johannesburg, 20 octobre 2015

⁶⁴⁷ Idem

⁶⁴⁸ Entretien avec KG, Cipla, Johannesburg, 19 octobre 2015

⁶⁴⁹ Francis Antonie et al. *The supply of pharmaceuticals in South Africa, South Africa*, Helen Suzman Foundation, 2018 <https://hsf.org.za/publications/special-publications/pharmaceuticals-in-south-africa/pharma-report-2018.pdf>

Nom de l'entreprise	Nombre de produits intégrés au secteur public
Pharmacare	106
Fresenius Kabi	63
Cipla Medpro	58
Sanofi Aventis	55
Adcock Ingram Critical Care	52
Gulf Drug Company	42

Figure 69: Les six fournisseurs principaux du marché public des médicaments. Source : Francis Antonie et al. The supply of pharmaceuticals in South Africa, South Africa, Helen Suzman Foundation, 2018

En valeur, ce sont sept producteurs qui dominent le marché public car ils approvisionnent chacun le marché public à hauteur supérieure ou égale à 500 millions de Rands : Biovac Institute, Pharmacare, Mylan, Sonke Pharmaceuticals, Cipla Medpro, Sanofi Aventis ainsi qu'AbbVie⁶⁵⁰. Parmi eux, Pharmacare, Mylan, Sonke Pharmaceuticals, Cipla Medpro et Abbvie font partie du groupe grâce à leur participation au marché public des antirétroviraux. Les 5/8^{ème} des dépenses publiques concernent les produits listés dans la Catégorie J de la classification ATC⁶⁵¹, c'est-à-dire les anti-infectieux⁶⁵². Cette catégorie recouvre notamment les médicaments antirétroviraux ainsi que les traitements contre la tuberculose.

Les appels d'offres d'antirétroviraux, le HP13, constituent ainsi des événements extrêmement attractifs et concurrentiels car ils débouchent sur une sélection restreinte de participants. Ils se déroulent une fois tous les deux ans durant le mois de décembre précédant la période, pour « plus de flexibilité » selon un fonctionnaire du DoH ; il s'agirait notamment de pouvoir intégrer continuellement les innovations pharmaceutiques du moment. Un nombre important de concurrents sont impliqués dans la course aux appels d'offres des antirétroviraux, d'autant plus qu'il s'agit d'un

⁶⁵⁰ Francis Antonie et al. *The supply of pharmaceuticals in South Africa, South Africa*, Helen Suzman Foundation, 2018 <https://hsf.org.za/publications/special-publications/pharmaceuticals-in-south-africa/pharma-report-2018.pdf>

⁶⁵¹ Le système de classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique) et le DDD (defined Daily Dose) comme unité de mesure a été recommandé par l'OMS pour les études sur l'utilisation des médicaments. Dans le système ATC, les médicaments sont divisés en plusieurs groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent, et selon leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques. Source : Belaiche, Le système ATC-DDD, OMS

⁶⁵² Francis Antonie et al. *The supply of pharmaceuticals in South Africa, South Africa*, Helen Suzman Foundation, 2018 <https://hsf.org.za/publications/special-publications/pharmaceuticals-in-south-africa/pharma-report-2018.pdf>

marché public partagé (split tender) : plusieurs participants se voient allouer une part du marché⁶⁵³. Cela accroît encore la pression sur les prix pour les producteurs.

Dans ce contexte de forte attractivité du marché public des antirétroviraux, il est difficile de saisir distinctement la situation de concurrence à partir de preuves chiffrées. En effet, la concurrence dans le public secteur a lieu durant les appels d'offre. Or, les informations mises à disposition par le DoH concernent seulement les parties prenantes sélectionnées pour le marché public. L'ambition de ce chapitre est de dériver des informations recueillies via les entretiens ainsi que le Master Procurement List⁶⁵⁴ les véritables mécanismes de sélection des acteurs industriels. Nous découvrons ainsi que le marché public constitue un jeu clos auquel participent des acteurs qui ne cessent de travailler à en consolider et en opacifier les règles pour se garantir l'exclusivité.

5.1.2.2. La constitution de partenariats historiques (et souterrains)

Le marché public du médicament se fonde sur des dynamiques de captation par le Health Regulation and Compliance programme d'acteurs industriels qui en retour sécurisent leur place grâce à des stratégies spécifiques. Nous mettons ici en évidence, à travers une approche historique, les partenaires historiques du gouvernement sud-africain ainsi que la construction de filière partenariales avec de nouveaux acteurs industriels parfois au détriment des partenaires locaux traditionnels.

Ces filières de cooptation se fondent sur des principes discriminants portés par le DoH. Ces principes, selon A, sont au nombre de deux⁶⁵⁵ : il s'agit de l'*affordability* et de la *capability*⁶⁵⁶. Le premier principe, *affordability*, rappelle que la priorité de la coalition santé consiste à opérer une réduction maximale des prix des médicaments afin de

⁶⁵³ Entretien avec CM, Vaccines and HIV Brand and Customer Manager, Merck MSD, 5 octobre 2015, Johannesburg: "They [DoH] split the markets and they think it could be a solution for affordability.

⁶⁵⁴ Le Master Procurement Plan List est publié par le Department of Health ; Celui-ci donne des informations sur les contrats publics et notamment l'identité des manufacturiers impliqués, la nature des médicaments ainsi que les tarifs par unité des médicaments.

⁶⁵⁵ Les mêmes qui entraînent des contradictions importantes entre la coalition santé et industrielle

⁶⁵⁶ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

permettre la couverture maximale de patients. Le second principe, *capability*, met en exergue l'importance des capacités de production des entreprises dans un contexte de ruptures de stock croissantes en Afrique du Sud.

La toile des producteurs locaux

Parmi les entreprises qui occupent une place importante dans le marché public des antirétroviraux, deux d'entre elles sont sud-africaines⁶⁵⁷ : Adcock Ingram et Aspen. Ces deux entreprises, qui possèdent à elles deux les plus grandes parts du marché sud-africain, possèdent non seulement le statut BEE⁶⁵⁸ mais aussi des capacités de production suffisantes, primordiales pour être sélectionnées dans le marché public des antirétroviraux. Ils constituent les deux partenaires sud-africains phares en 2008, au moment où les appels d'offre prennent une ampleur significative dans un contexte de changement ministériel.

- Aspen fait partie de ceux qui possèdent une part conséquente du marché public. Aspen-Pharmacare, le plus grand manufacturier en Afrique avec chiffre d'affaires de 41,2 milliards de Rands. Aspen possède trois sites de production : Port Elizabeth, East London et Cape Town. Cette entreprise a un rôle historique dans la production domestique d'antirétroviraux. En 2003, l'entreprise lance la production locale de Stavudine : il s'agit du premier médicament antirétroviral produit localement. Depuis 2006, Aspen a obtenu des licences pour la production d'un large spectre d'antirétroviraux. En 2008, Aspen obtient une part du marché public des antirétroviraux d'une valeur de 2,1 milliards de Rand sur une période de 24 mois et il acquiert progressivement auprès de GSK les droits de propriété intellectuelle pour produire et distribuer son portefeuille.

En 2011, Aspen lance le premier la version générique d'une FDC, Tribuss⁶⁵⁹.

Pour les appels d'offre de décembre 2014 (et qui sont effectifs entre le 1^{er} avril

⁶⁵⁷ Capital sud-africain

⁶⁵⁸ Levels B-BBEE 3 (Adcock Ingram) and 4 (Aspen Pharmacare).

⁶⁵⁹ L'acronyme FDC désigne les Fixed-Dose Combinations. Tribuss demeure le produit leader d'Aspen dans le marché public.

2015 et le 1^{er} avril 2018⁶⁶⁰), Aspen est sélectionné pour des produits clefs comme les antirétroviraux FDC⁶⁶¹ qui constituent 80% des médicaments de première ligne pour adultes⁶⁶². Cela représente 17% du volume total de l'appel d'offre et 20% en valeur⁶⁶³, soit environ 2,7 milliards de Rand sur les 14 milliards estimés sur trois ans⁶⁶⁴. Avec le marché public des antirétroviraux, Aspen dispose d'un levier important qui lui permet de sécuriser une part importante de son chiffre d'affaires. L'entreprise est présentée par son directeur général comme un partenaire fiable qui associe compétitivité des prix et fiabilité de la production : « The results reflect positively on our competitiveness, breadth of our product offering and on the effectiveness of our service delivery. Aspen has its roots firmly in South African soil and is proud to be a leading contributor to healthcare in South Africa⁶⁶⁵ ».

- Adcock Ingram est un partenaire de longue date du gouvernement sud-africain. L'entreprise possède trois sites de production, tous localisés en Afrique du Sud, à Aeroton, Clayville et Wadeville. En 2017, Adcock Ingram possède 9% des parts de marché en valeur et 21% en volume⁶⁶⁶. Le marché public des antirétroviraux constitue un point clef de l'activité d'Adcock, en témoigne la brève présentation des activités de l'entreprise sur son site Internet : « Adcock Ingram is ranked as the second largest manufacturer in the private pharmaceutical market and is the second largest supplier to the public sector. **Of note is the major share of the critical care market held by the company, being the largest supplier of critical care products to the**

⁶⁶⁰ Il y a eu prolongement de la durée de l'appel d'offre

⁶⁶¹ Qui contiennent du Tenofovir, de l'Emtracitabine et de l'Efavrienz.

⁶⁶² Adcock Ingram, "2018 Integrated Report", Adcock website: <http://www.adcock.co.za/Investors/IntegratedReports>

⁶⁶³ Adcock Ingram, "2018 Integrated Report", Adcock website: <http://www.adcock.co.za/Investors/IntegratedReports>

⁶⁶⁴ Idem

⁶⁶⁵ Aspen Group Chief Executive, Stephen Saad. In: <https://www.aspenpharma.com/2008/06/25/aspen-wins-significant-portion-arv-tender/>

⁶⁶⁶ Adcock Ingram, "group annual results for the year ended 30 June 2017 and cash dividend declaration" http://www.adcock.co.za/Content/images/Adcock_A5_Booklet5.pdf

public sector and hospitals. Adcock Ingram is a committed supplier of antiretroviral (ARV) medicines to the public sector through the highly competitive tender system”⁶⁶⁷. Adcock commence sa production d’antirétroviraux en 2007. En 2008, Adcock se voit attribuer un contrat de 750 millions de Rands par le gouvernement pour fournir des antirétroviraux. Jusqu’en 2010, il approvisionne en médicaments une part significative du marché public. Depuis, un éloignement s’opère avec le gouvernement⁶⁶⁸.

Ces entreprises sont au centre d’une toile d’alliances avec d’autres partenaires sud-africains. Au centre de ces réseaux d’alliance, l’on retrouve le géant sud-africain Aspen. Celui-ci occupe une place centrale dans la détermination des comportements stratégiques des autres producteurs sud-africains significatifs ; c’est-à-dire les autres membres de Pharmisa. Rappelons que ces membres sont :

-Adcock Ingram Healthcare ;

-ATKA Pharma ;

-Fresenius-Kabi;

-National Bioproducts Institute;

-Specpharm;

-Sandoz.

L’ensemble des interrogés parmi ces acteurs (en gras dans la liste) explique qu’Aspen occupe un rôle dominant dans Pharmisa ; il détermine les orientations stratégiques de l’association et s’érige en porte-parole au nom des autres membres. Nous remarquons d’ailleurs que les acteurs interrogés admettent ne recourir que très peu à des entretiens directement avec des fonctionnaires du DoH et préfèrent déléguer leur voix directement à Aspen. Ce dernier est donc un acteur inévitable pour les autres membres : « Aspen gives us strategic directions, they keep an eye on what we do⁶⁶⁹ ». Selon N, de l’entreprise Specpharm, c’est Aspen qui oriente les stratégies propres des entreprises et ces dernières doivent en référer à celui-ci en cas de prise de décision

⁶⁶⁷ Adcock Ingram, “2018 Integrated Report”, Adcock website: <http://www.adcock.co.za/Investors/IntegratedReports>

⁶⁶⁸ Ce phénomène est exploré dans la section 2.

⁶⁶⁹ Entretien avec N, Specpharm, 16 novembre 2016, Johannesburg

importante⁶⁷⁰. Tout se passe comme si les membres de Pharmisa se comportaient comme de satellites d'Aspen ; celui-ci a non seulement un rôle d'organisateur stratégique mais également de distributeur d'opportunités économiques. En effet, il peut notamment octroyer des licences à ces acteurs. Les liens entre les différents membres de Pharmisa sont non seulement extrêmement étroits mais c'est également la situation d'allégeance faite à Aspen qui est remarquable ; ces entreprises sud-africaines se constituent en soutien d'Aspen. N, de Specpharm⁶⁷¹, explique ainsi que son entreprise est un « back up » en cas d'incapacité d'un licensee d'honorer la licence qui lui est accordée⁶⁷².

Ainsi, l'on constate qu'une chaîne de licences est mise en place entre ces acteurs locaux dans une perspective solidaire de renforcement des capacités d'approvisionnement des membres.

La mobilisation de nouveaux acteurs industriels : portrait des « empowered traders »

Les marchés publics du médicament semblent être orientés de façon croissante vers la mobilisation de nouveaux acteurs industriels, ceux que le Dr Anban Pillay nomme les indiens « Indians ». Ce que cela recouvre, ce sont non seulement des entreprises possédant un siège social en Inde ainsi que leurs unités de production mais également des entreprises possédant des unités de production sur le territoire sud-africain.

En 2009, alors que Dr Anban Pillay se retrouve à chapeauter les mécanismes d'appels d'offre et d'approvisionnement en antirétroviraux pour le marché public sud-africain, il cherche à réduire les prix des médicaments sous l'impulsion d'Aaron Motsoaledi.

Les prix locaux étant trop élevés, il fallait forcer les producteurs domestiques à baisser les prix⁶⁷³. Dr Anban Pillay se positionne ainsi dans un rapport de force où il fait prévaloir un système concurrentiel d'appel d'offre fondé sur le principe de négociation - ce qui pour lui est le moyen le plus efficace de réduire les prix de façon drastique :

⁶⁷⁰ Entretien avec N, Specpharm, 16 novembre 2016, Johannesburg

⁶⁷¹ Specpharm a diversifié ses revenus autour de trois canaux: Private Market sales, Contract Manufacturing sales et Government Tender.

⁶⁷² Pratique évoquée également par DS de Sonke Pharmaceuticals ; DS, Sonke Pharmaceuticals, 30 juillet 2015, Centurion

⁶⁷³ Entretien avec Anban Pillay, DDG of Health Regulation and Compliance Management, Pretoria, 14 novembre 2016

« tenders [are] likely to achieve a much lower price than pre qual given price vol arrangement⁶⁷⁴ ». Il s'agit alors d'aller chercher des concurrents hors d'Afrique du Sud et notamment en Inde. Dr Pillay explique : « It became clear that our local manufacturers had created the impression that South Africa was reserved for local players ... The major pharmaceutical companies didn't bother tendering because they knew they wouldn't get the tender. Why waste your time registering a drug, employing people here, and setting up shop when you know you'll lose the tender because this thing is all rigged? That's what they were thinking”(A. Madore et al., 2015 : 9).

Dans ce contexte, la Clinton Health Access Initiative (CHAI) aide Dr Pillay à organiser des réunions avec des compagnies pharmaceutiques en Inde. Celui-ci m'explique lors de notre entretien qu'il invite alors ces entreprises à proposer leurs produits en Afrique du Sud et à concourir aux appels d'offre publics⁶⁷⁵.

Cette prise de contrôle permet d'augmenter le pouvoir de négociation du DoH auprès des entreprises pharmaceutiques. Dr A. Pillay parvient à fixer des tarifs historiquement bas, comme le soutient Dr Y.Pillay en entretien « do you know that we've got the cheapest ARVs in the world ?⁶⁷⁶ ». Avec l'aide de la CHAI et la promotion d'une méthodologie de benchmark⁶⁷⁷, Dr A. Pillay entend ouvrir le marché public à la concurrence et affirme vouloir adopter une gestion plus transparente du marché public des médicaments : « Pillay assured company leaders that the procurement process was becoming more transparent and fair (A. Madore et al., 2015 : 9) ». Ce dernier demande notamment aux entreprises de fournir au ministère le détail des coûts de production des médicaments. En cas de demande de négociation des prix à la hausse, les entreprises doivent fournir des preuves claires que l'on ne peut pas éviter une hausse des coûts.

Cette stratégie porte ses fruits : Pillay négocie « a 53% overall reduction in ARV prices with projected savings of ZAR 4.7 billion (USD 643.8 million) over the 2010–2011

⁶⁷⁴ DoH, Anban Pillay presentation to pharmaceutical companies, Internal Power Point, 2015, Pretoria

⁶⁷⁵ Entretien avec Anban Pillay, DDG of Health Regulation and Compliance Management, Pretoria, 14 novembre 2016

⁶⁷⁶ Entretien avec Yogan Pillay, DDG of HIV/AIDS, TB and Maternal, Child, and Women's Health, Pretoria, 31 mars 2014

⁶⁷⁷ Voir le chapitre 4

contract period (A. Madore et al., 2015 : 8)”. Le DoH a pu de cette manière effectuer des économies substantielles sur le prix des médicaments, en témoigne la Figure 70 :

Table 1: Savings achieved on current tenders compared to previous year

Tender number	Description	Nominal savings on previous tenders
HP01-2011TB	Tuberculosis Agents	R68 million
HP02-2011AI	Anti-infective Agents	R170 million
HP04-2012ONC	Oncology and Immunological Agents	R70 million
HP06-2012VP	Small Volume Parenteral and Insulin Devices	R69 million
HP07-2012DAI	Drops, Aerosols, Inhalers and Inhalants	R3 million
HP08-2012SSD	Semi-solid Dosage Forms	R4.5 million
HP09-2012SD	Solid Dosage Forms (tablets)	R105 million

Source: Zeeman, 2012.²¹

Figure 70 Les économies réalisées sur les appels d'offres en 2012. Source : Zeeman, 2012

GRAPH 2: THE EVOLUTION IN PRICE OF DIFFERENT FIRST-LINE REGIMENS

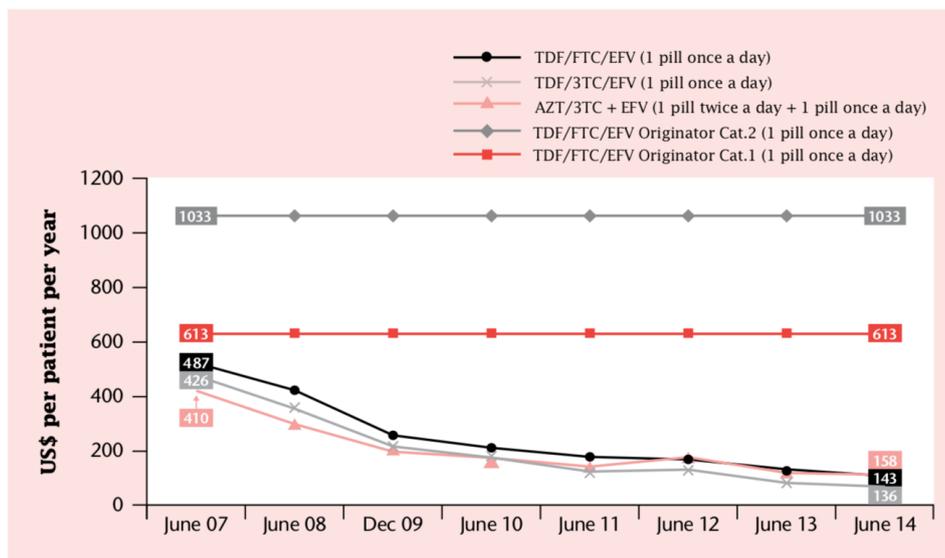


Figure 71 L'évolution des prix des différentes lignes d'antirétroviraux. Source : MSF ;

https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf

La Figure 71 met d'ailleurs en évidence la dynamique de baisse des prix des antirétroviraux de première ligne à partir de 2007 ; les prix de ceux-ci sont divisés par trois en sept ans.

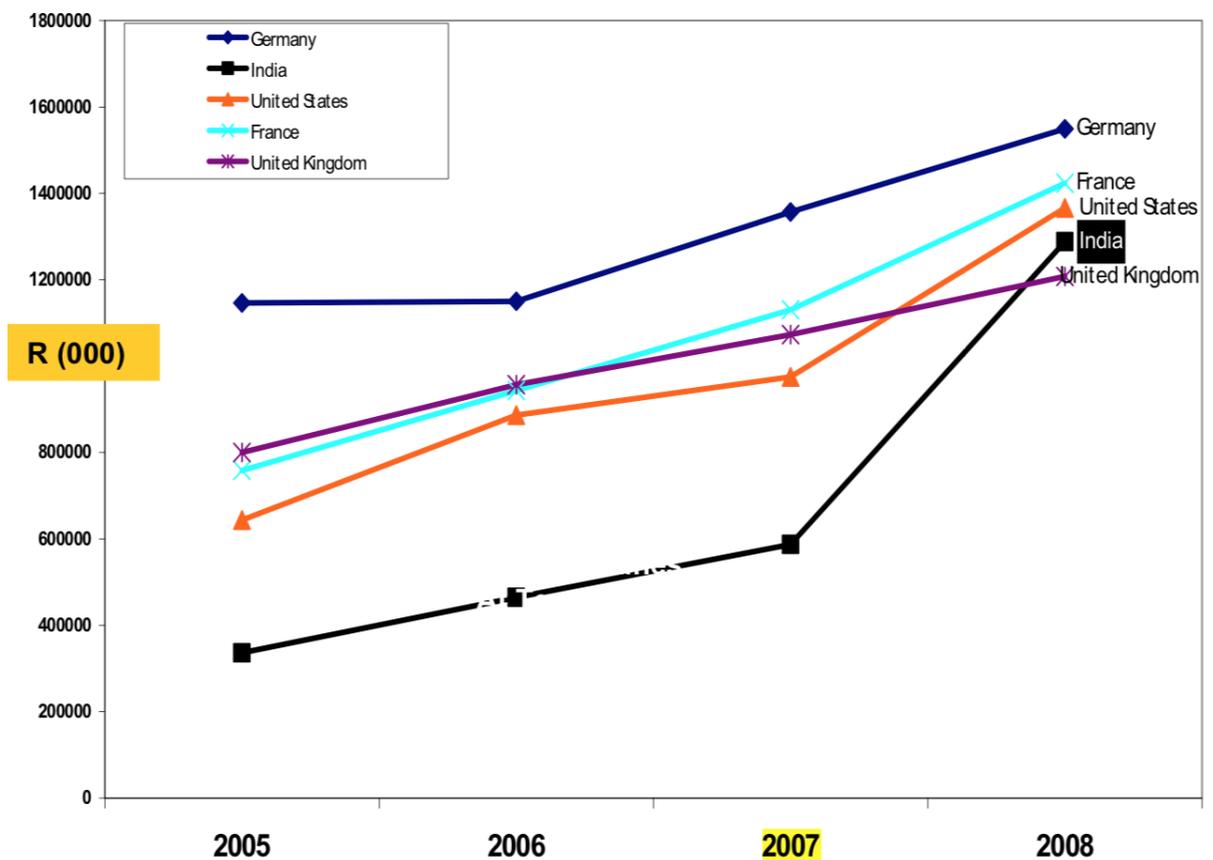


Figure 72: Les importations pharmaceutiques en Afrique du Sud par pays d'origine Durant la période 2005-2008.
Source: Aspen Presentation, Submission to Parliament by Aspen Pharmacare Holdings LTD ("Aspen"), 2008.

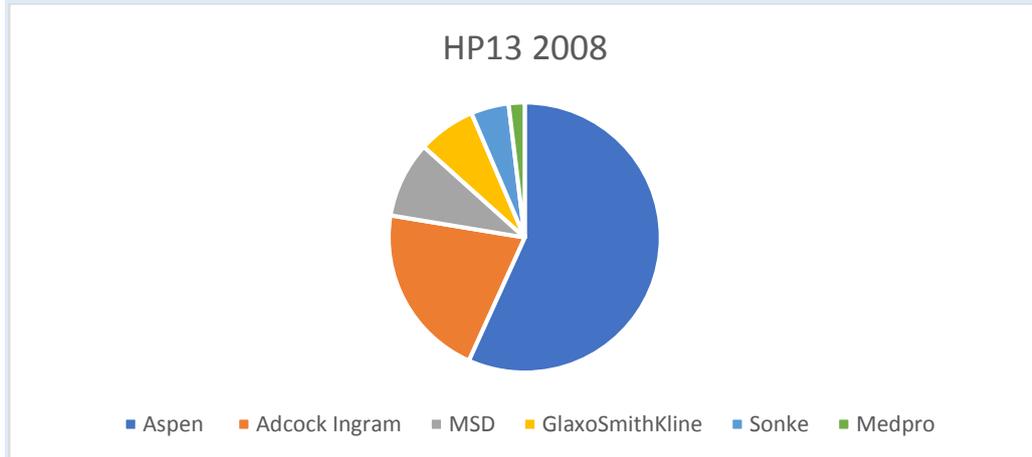
La Figure 72 met en évidence la montée en puissance des importations indiennes en Afrique du Sud à partir de 2007. Nous constatons notamment un saut quantitatif puisque ces importations font plus que doubler en un an. Cette année-là, Mint, un quotidien d'affaires indien, titre : « Anti-AIDS drugs: Indian firms eyeing huge S Africa tender⁶⁷⁸ ». Le marché public du médicament sud-africain devient un lieu d'intérêt pour les industriels Indiens : en 2007, l'appel d'offre pour les antirétroviraux est remporté par le géant sud-africain Aspen mais l'on constate également l'entrée de génériqueurs Indiens qui vont remporter des parts croissantes du marché public des antirétroviraux comme le montre la chronologie proposée dans l'encadré ci-dessous.

⁶⁷⁸ Y.V. Phani Raj, 26 mars 2007, *Anti-AIDS drugs: Indian firms eyeing huge S Africa tender*, Livemint

Chronologie des appels d'offre consacrés aux antirétroviraux

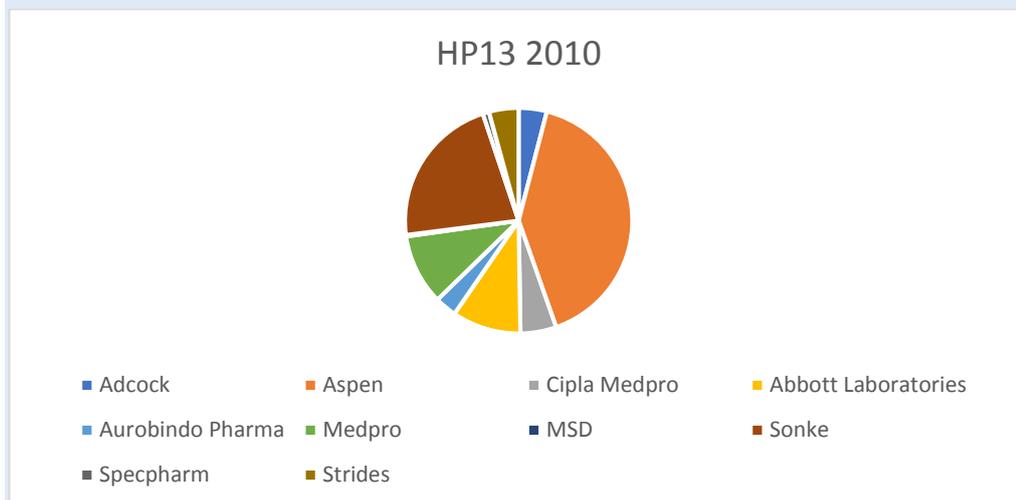
- En 2008 : la nette entrée des producteurs indiens dans le marché public (période 2009-2011)

Les entreprises multinationales de recherche et développement obtiennent des contrats uniquement pour les produits ne possédant pas d'équivalent générique.



Source : auteur

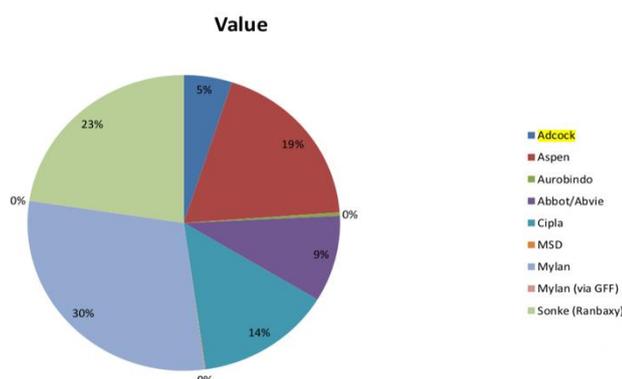
- En 2010 (période 2011-2013) :



Source : auteur

- En 2012 : Aspen et Adcock deviennent minoritaires ; le premier voit sa part de marché divisée par deux et le second stagne. Ces appels d'offre marquent la fulgurante percée de deux Indiens, Mylan et Aurobindo.

HP13 ARV allocation by value



25

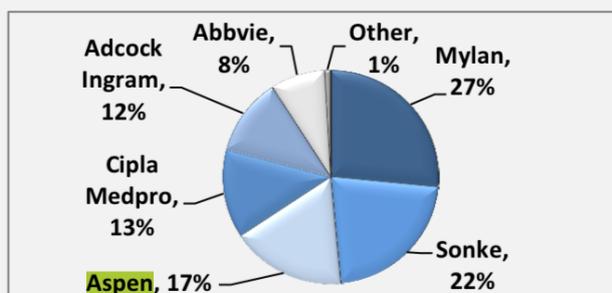
Source : Dti

- En 2014 :

Le dernier appel d'offre, HP13-2015, est tenu par cinq entreprises principales dont Aspen.

RSA Tender (Q2 2015-Q1 2018): Volume Share by Packs

South Africa represents nearly a quarter of all patients on ART in GA LMICs and its tender awards can significantly impact generic companies. Below is an analysis of its most recent tender award.



Of note, 100% of LPV/r and 80% of TDF(300)/FTC(200) volumes were awarded to AbbVie and Mylan respectively.

Source : DoH

Dans un document présenté en 2008 aux parlementaires, l'entreprise Aspen met en évidence l'importance croissante des importations dans les appels d'offre en médicaments du secteur public. La Figure 73 révèle que plus de la moitié des antirétroviraux achetés par le gouvernement ont plus de 50% de composantes importées.

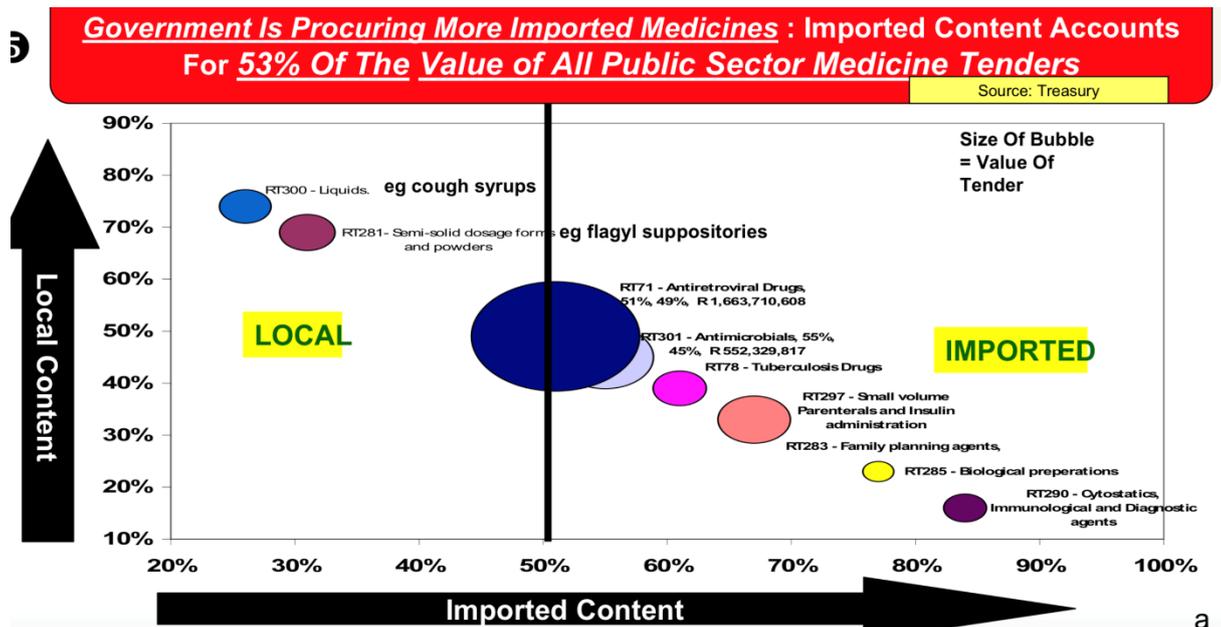


Figure 73 L’approvisionnement du secteur public en médicaments (2007-2008). Source : Aspen Presentation, Submission to Parliament by Aspen Pharmacare Holdings LTD (“Aspen”), 2008.

En effet, des entreprises Indiennes saisissent l’opportunité économique que représente le marché public des antirétroviraux et s’installent sur le territoire sud-africain ; ce sont des « tenderpreneurs ». Il s’agit surtout de filiales qui importent leurs produits d’Inde de l’entreprise mère et n’ont sur le territoire que des activités de packaging. C’est notamment le cas d’Aurobindo Pharma (Pty), une filiale d’Aurobindo Pharma Limited (Hyderabad, India), installée en 2005 sur le territoire. Le site Internet de la filiale précise que celle-ci s’est construite autour du marché public des antirétroviraux sud-africain : « The initial focus was predominantly state tender business and exports into neighbouring regions. As the South African portfolio has grown, the development of the fully fledged private market team was initiated in 2011⁶⁷⁹ ». Les antirétroviraux de l’entreprise sont fabriqués en Inde.

De plus en plus d’entreprises pharmaceutiques de R&D octroient des licences à ces acteurs trop compétitifs, en témoigne l’exemple d’Hetero Drugs et de Sanofi. Hetero Drugs Ltd s’installe en Afrique du Sud en 2008. Il s’agit d’une entreprise Indienne

⁶⁷⁹ Voir le site Internet d’Aurobindo : <http://www.aurobindopharma.co.za> Dernier accès le 5 avril 2019

productrice de génériques et notamment un acteur majeur dans la production d'antirétroviraux génériques.

Néanmoins, l'entreprise a également un rôle important dans l'introduction du Linézolide, un antibiotique notamment utilisé contre la Tuberculose. GS, employé chez Sanofi⁶⁸⁰, explique qu'il s'agit d'un médicament dont le brevet – qui appartenait à Pfizer- a récemment expiré. Sanofi décide donc de produire ce médicament en Afrique du Sud afin de le positionner dans le marché public. Cependant, la production locale de ce traitement est inenvisageable car le prix final serait trop élevé. La solution a alors été de se procurer le Linézolide auprès d'Hetero en lui accordant une « in licence ». Dans ce cas, Sanofi est un « middle man » entre Pfizer et Hetero : il conserve les droits commerciaux du traitement. Ces échafaudages transactionnels permettent à des producteurs de garder la main sur leurs droits commerciaux en échange d'un passage obligé par des partenaires Indiens : « I think this kind of practice is innovative because with a commercial agreement, we gave access to that medicine⁶⁸¹ ».

Ce partenariat est extrêmement ambigu en ce qu'il recouvre une dynamique d'éviction progressive de Sanofi du marché sud-africain. Ce dernier se retire alors progressivement du marché des antirétroviraux en 2015⁶⁸². Jusque-là, sur les trois antirétroviraux proposés par Sanofi, deux étaient produits localement et un autre, fabriqué par Hetero Drugs, était importé d'Inde⁶⁸³. Toutefois, le contrat public de l'entreprise Sanofi pour les Fixed Dose Combinations n'est pas renouvelé⁶⁸⁴ et ce dans un contexte de très forte dévaluation du Rand ainsi que de la concurrence extrêmement agressive des producteurs Indiens : « our profit margin was less than 5% whereas our expectations had been higher, up to 15% ⁶⁸⁵».

Les acteurs industriels tentent de sécuriser leur place sur le marché public via des stratégies de sécurisation de leurs capacités d'approvisionnement. Ces acteurs qui fournissent une quantité croissante de médicaments au marché public -nous pensons par exemple au succès spectaculaire de Mylan India pour le dernier appel d'offre

⁶⁸⁰ Entretien GS, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

⁶⁸¹ Entretien GS, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

⁶⁸² Idem

⁶⁸³ Entretien JS, Sanofi, 2 septembre 2015, Johannesburg

⁶⁸⁴ Machines achetées, etc.

⁶⁸⁵ Entretien GS, Sanofi, octobre 2015, Johannesburg

HP13686- tentent de se maintenir en limitant la concurrence via des stratégies de saturation du marché. Cela signifie que ces acteurs industriels vont tenter de limiter l'arrivée de nouveaux compétiteurs sur le marché public grâce à des techniques spécifiques. Il s'agit notamment de la technique du « dossier farming⁶⁸⁷», c'est-à-dire que l'entreprise soumet deux copies du dossier-voire plus- sous différents noms commerciaux afin de démultiplier sa présence sur le marché- cela permet notamment de créer des gains pour l'entreprise qui a ainsi plus de licences à vendre à des producteurs tiers. Un employé de Cipla m'explique ainsi qu'une priorité importante pour l'entreprise est de sécuriser les versions génériques de la Fixed Dose Combination Odimune en enregistrant d'ores et déjà deux dossiers. Nous ne pouvons accéder à aucune information concernant la teneur des arrangements avec l'originateur⁶⁸⁸. Ces stratégies de démultiplication des démarches d'enregistrement de dossiers, couplées aux délais croissants requis par le MCC pour opérer les enregistrements (voir le chapitre 4), contribuent à saturer les processus d'enregistrement des produits et à réguler de façon indirecte les entrées de nouveaux produits sur le marché sud-africain (Leng, Sanders, Pollock 2015).

Les producteurs Indiens semblent donc quadriller une partie du marché public des médicaments. Nous avons vu que cela passe par l'importation directe des produits ou via des licences voire des « in-licences » accordées par des entreprises pharmaceutiques de Recherche et Développement ainsi que des stratégies de dossier farming.

Il s'agit également de capter les régulations gouvernementales à leur profit et notamment les points alloués en fonction du statut BEE de l'entreprise. Les réglementations BEE constituent en réalité de véritables filières de cooptation entre les parties prenantes du DoH et ces entreprises Indiennes. Selon Moeketsi Modisenyane, il existe une réelle volonté de favoriser les producteurs indiens qui

⁶⁸⁶ Citons également Cipla ainsi qu'Aurobindo.

⁶⁸⁷ “That is to say that the company submits two or more copies of the same dossier under different trade names. A dossier is an application for an authorization to commercialize a product in a country. Each of these applications is considered independent and the licences of these products can be sold to other generic manufacturers that will provide the company with royalties” (Leng, Sanders, Pollock 2015)

⁶⁸⁸ Entretien avec KG, Cipla, 19 octobre 2015, Johannesburg

proposent des produits à bas prix (affordability) et disposent de capacités de production importantes (capability), point essentiel d'autant plus qu'il existe des problèmes de gestion des stocks dans le pays. A parle même « d'empowered traders »⁶⁸⁹, expression que nous pouvons traduire par « partenaires privilégiés ». Certains dispositifs de régulation du marché public du médicament seraient donc capturés au profit de nouveaux industriels privilégiés. L'on assiste alors à la fermeture des marchés publics autour de partenaires spécifiques. Cela contribue à circonscrire le champ de notre étude et nous concentrer sur les modalités du pouvoir étatique dans le marché public du médicament. Dans l'optique de maintenir ces nouveaux partenaires industriels dans le marché public, le Health Regulation and Compliance Programme ne respecte pas, selon les acteurs du Dti, les principes fondateurs du Black Economic Empowerment et ses dispositions pour l'approvisionnement préférentiel du marché public des antirétroviraux. Il décide en effet de les attribuer à des acteurs qui n'ont un rôle que minoritaire dans l'industrialisation en Afrique du Sud. Selon Moeketsi Modisenyane, du Department of Health, le « preferential procurement » « only exists on paper⁶⁹⁰ ». Il explique que la marge de 10% accordée aux acteurs industriels « BEE ⁶⁹¹ » n'est pas suffisante. Il prend notamment l'exemple des triples combinaisons d'antirétroviraux : une boîte de trente doses pourrait coûter 66 Rands auprès d'un industriel indien. Selon MM, il s'agit d'un prix imbattable surtout lorsque l'on sait que les prix de références posés par les analyses pharmaco-économiques ne prennent pas en compte la baisse du Rand (dans un contexte où les substances actives pharmaceutiques sont achetées en Inde en dollars).

DS, employé d'une entreprise indienne⁶⁹² possédant des unités de production sur le territoire sud-africain (essentiellement du packaging), explique que les quotas BEE sont atteints au sein de l'entreprise. Pourtant, l'ensemble des fonctions décisionnelles sont investies par des Indiens expatriés au nom d'initiatives de transferts de technologie (technology transfer). Les génériqueurs principalement indiens sont alors

⁶⁸⁹ Entretien A., Pretoria, octobre 2015

⁶⁹⁰ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁶⁹¹ Voir chapitre 3

⁶⁹² DS, Sonke Pharmaceuticals, 30 juillet 2015, Centurion

favorisés en leur attribuant des points BEE- selon AK, les Indiens en obtiennent parfois même plus que les producteurs Black ou Coloured⁶⁹³. Cette quête de statut BEE est ouvertement affirmée par certaines entreprises. Cipla Medpro est une entreprise dont 100% des capitaux sont détenus par Cipla India. Cette dernière a des activités de production très limitées en Afrique du Sud ; le site de production se situe à Durban et est dédié à la formulation des dosages solides. L'achat de Cipla Medpro constitue une stratégie explicite de Cipla pour accroître son statut BEE⁶⁹⁴. De même, Sonke Pharmaceuticals est une entreprise considérée comme un producteur local ; pourtant, elle est le résultat d'un joint-venture entre Ranbaxy-entreprise indienne- et Phambili, une petite entreprise locale possédant un statut BEE. « Most of the time, these producers do not manufacture in South Africa at all », selon un employé d'une entreprise pharmaceutique de R&D.

Nous avons mis en évidence les partenaires phares dans le marché public du médicament, il s'agit maintenant de caractériser les relations entre les acteurs étatiques et industriels. Les accords noués entre les deux parties autour des contrats publics relèvent de relations, c'est-à-dire de phénomènes bilatéraux qui consistent en des adaptations et des ajustements permanents grâce au partage par les acteurs de normes de comportements (Thibaut et Kelley, 1959).

⁶⁹³ Parole rapportée. Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁶⁹⁴ Entretien avec KG, Cipla, Novembre 2015, Johannesburg

5.2. Section 2 : L'effet Pygmalion

La section 2 a pour objectif de caractériser les partenariats entre les parties prenantes gouvernementales et industrielles préalablement présentées. Il s'agit de montrer que l'Etat exerce son pouvoir via la maîtrise des parties prenantes industrielles dans le marché public.

Tout se passe comme si l'ensemble des régulations formelles et informelles déployées par le gouvernement avaient sur les entreprises un effet Pygmalion. Cette expression, empruntée à Jacobson et Rosenthal, désigne une prophétie autoréalisatrice selon laquelle la croyance en la réussite provenant d'une autorité provoque l'amélioration des performances du sujet⁶⁹⁵. Ce que cela recouvre ici, c'est que les régulations déployées par le Health Regulation and Compliance programme, au-delà de la mise en œuvre concrète de l'approvisionnement public en médicaments, influencent le comportement des acteurs selon les objectifs de la coalition santé.

5.2.1. Dans les coulisses des marchés publics du médicament : la relation comme unité d'analyse

Les appels d'offre recouvrent des relations souterraines entre les acteurs étatiques et industriels qui engagent ces derniers bien au-delà d'appels d'offre circonscrits dans le temps. C'est tout une architecture de dépendances qui se structure, notamment pour les acteurs industriels envers le marché public. Méthodologiquement, cela induit d'appréhender des interactions qui dépassent le temps et la portée des transactions économiques. Nous mettons ici en évidence la façon dont les parties prenantes construisent sur le temps long, bien plus que de simples transactions économiques temporellement circonscrit, un jeu commun caractérisé par des intérêts convergents.

⁶⁹⁵ Selon Merton, « une prophétie autoréalisatrice est une définition d'abord *erronée* d'une situation qui suscite un nouveau comportement qui rend *exacte* cette conception initialement fausse (3) » (1948, p. 195).

5.2.1.1. Des relations forgées dans une perspective temporelle

Nous montrons ici que la participation aux appels d'offres de médicaments a pour conséquence la construction d'intérêts communs entre les différentes parties prenantes. Développés sur le temps long, ils finissent par créer des dynamiques d'interdépendance qui dépassent le cadre des transactions ponctuelles pour constituer des contrats relationnels.

Arrêt sur image : le contrat relationnel

Nous utilisons la notion de contrat relationnel afin de caractériser les transactions qui se nouent entre les agents étatiques et industriels dans le marché public du médicament. En effet, la portée de ces transactions dépasse le simple contrat découlant d'une commande publique. Ian Macneil nous permet de mettre en évidence l'étendue de ces échanges en décrivant sur un même continuum les contrats classiques et les contrats relationnels (Macneil, 1978). Les premiers sont limités formellement par la circonscription de la relation grâce à la description (quasi) exhaustive des services ainsi que la disposition de bornes temporelles. Le cadre de références du contrat classique est le système juridique exclusivement et la mesure de l'échange est monétaire. Le contrat relationnel repose sur des critères bien différents : l'intensité des relations peut dépasser les clauses contractuelles et, de fait, il induit des normes comportementales chez les parties prenantes. Il dépasse le contrat classique dans la durée et ménage des espaces de renégociations importants. En somme, « le contrat est relationnel dans le sens où les parties sont incapables de déterminer, de façon exhaustive, les termes importants du contrat en obligations bien définies » (Ambroise, Maque, Prim-Allaz, 2009).

Le contrat relationnel peut être caractérisé plus spécifiquement par rapport à la transaction classique par deux variables principales. D'une part, il repose sur des normes relationnelles, c'est-à-dire que la dimension sociale de l'accord double sa dimension économique (Dwyer et al. 1987). Au fond, c'est l'interaction qui constitue l'élément clef de la relation bien plus que la poursuite des intérêts individuels (ou de groupe) et circonstanciés. D'autre part -et cela constitue la deuxième variable

définitionnelle du contrat relationnel- c'est la poursuite des interactions dans le temps qui permet la construction et la consolidation d'une relation. Cette perspective temporelle est primordiale (Dwyer et al. 1987).

Cette réflexion s'ancre profondément dans la vision de l'institution développée par Douglass North selon qui « les institutions sont les contraintes établies par les hommes qui structurent les interactions humaines. Elles se composent des contraintes formelles (comme les règles, les lois, les constitutions), de contraintes informelles (comme les normes de comportement, des conventions, des codes de conduite imposés) et des caractéristiques de leur application » (North, 1994, p. 361). Ces contraintes permettent de limiter les coûts de transaction inhérents aux échanges ; aussi, il devient plus efficient de respecter ces contraintes institutionnelles (path dependence). Dans la même veine, les travaux d'Elinor Ostrom rappellent également qu'il existe des phénomènes de « self governance ». Les pratiques sociales constituent autant de régulations émises par les participants du jeu eux-mêmes : « Self-governance is a system in between private and state ownership where the appropriators themselves manage the resource » (Telemo, 2015).

Aussi, le contrat relationnel repose sur le développement de normes communes et qui perdurent au-delà de l'échange économique *stricto sensu*. Ces normes sont endogènes à la relation et peuvent être classées ainsi :

Tableau 2 - Composantes des normes, d'après Macneil (1980, 1981, 1983)

Normes relationnelles	Composantes	Normes transactionnelles	Composantes
Intégrité du rôle	Communication et moyens de communication Cohérence Histoire de la relation	Réciprocité	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amélioration réciproque de la situation des acteurs ▪ Division du surplus équitable
Maintien de la relation (solidarité)	Confiance Continuité / fidélité	Mise en œuvre du planning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planification ▪ Ponctualité
Flexibilité (harmonisation des conflits relationnels)	Adaptabilité Anticipation	Réalisation de la promesse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des engagements
Bien-fondé des moyens	Procédures Modes de gouvernance de la relation	Réparation, confiance, attentes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réparation ▪ Confiance
Normes supra contractuelles	Environnement social et politique	Création et restriction de pouvoir	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Répartition des pouvoirs

Figure 74 Les différentes normes composant le contrat relationnel Source : Ambroise L., Maque I., Prim-Allaz I., Ian Macneil et la théorie du contrat social, Communication de l'AIMS, Grenoble, Juin 2009

Ce tableau met en regard les différentes composantes des normes relationnelles en comparaison avec les normes transactionnelles.

Les deux premières normes relationnelles mises en évidence par la Figure 74 recouvrent la dimension temporelle du contrat relationnel ; le comportement des acteurs est structuré par rapport à une perspective de long terme, ce qui engendre des mécanismes de loyauté entre les individus voire de la solidarité. Cette dimension temporelle des institutions est cruciale dans une perspective institutionnelle : elle rappelle le concept de dépendance au sentier qui « correspond à une situation où les avancées passées dans une direction donnée induisent des mouvements ultérieurs dans la même direction. En économie, une telle situation résulte de phénomènes de rendements croissants : la probabilité d'avancer le long d'une trajectoire donnée augmente en effet au fur et à mesure que l'on avance, si les coûts de sortie (ou de choix d'une option alternative) augmentent le long de cette trajectoire » (Erhel, Palier 2003 :130-131). Aussi, face au parallélisme entre l'augmentation des rendements et l'augmentation des coûts de sortie du jeu-ce phénomène de dépendance au sentier amène dans le même temps des dynamiques de verrouillage. Etant donné l'ensemble des accords préexistants ainsi que le pouvoir de négociation des agents, « aucun agent

n'a intérêt (en termes de rapport coûts/bénéfices) à consacrer des ressources à la modification de ces accords » (Erhel, Palier 2003).

Ensuite, la flexibilité recouvre le fait que la réalisation de la promesse est notamment annexée- dans le cas du contrat relationnel- à la capacité des acteurs à s'ajuster aux demandes de réparation et à poursuivre des négociations en cas de litiges.

La norme portant sur le bien-fondé des moyens renvoie à l'importance du respect des conventions et plus largement des comportements attendus. Le non-respect des conventions engendre des coûts de transactions plus ou moins élevés.

Enfin, les normes supra contractuelles renvoient aux grands principes qui régissent la perception du monde des individus. Ce sont des pratiques sociales qui vont ainsi informer les systèmes de croyances des individus et limiter les possibles, les marges de manœuvre (North, 2005, p.77).

Ce dernier point n'est pas dénué d'intérêt dans ce travail puisque les acteurs s'accordent plus ou moins bien selon leur perspective de l'accès aux médicaments, du rôle de l'Etat dans la santé publique, etc.

Nous avons mis en évidence les caractères saillants du contrat relationnel. A présent, nous allons décrire plus précisément les relations entre le gouvernement sud-africain et les acteurs industriels dans le cadre du marché public du médicament.

Des stratégies fondées sur le long terme : des phénomènes de « path dependence »

Entrer sur le marché public, c'est consacrer beaucoup de ses capacités à assurer la production et l'approvisionnement de quantités considérables de médicaments- notamment en ce qui concerne l'appel d'offre en antirétroviraux (HP13). Autrement dit, plus la part des industriels est grande sur le marché public, plus ils y consacrent leurs ressources, plus il devient coûteux de sortir du marché. Lors d'un *focus group* organisé par le Department of Health à l'adresse des acteurs industriels désireux de participer aux appels de d'offre HP13-2015, un acteur industriel explique qu'il est difficile d'assurer des capacités à hauteur du niveau d'exigence du Department of Health dans un laps de temps réduit (les appels d'offre font effet pour trois ans) sans

garantie de la poursuite de leur contrat. L'enjeu central des interactions entre les entreprises et le DoH est donc celui de sécuriser sa place sur le marché public.

Premièrement, les volumes conséquents exigés par le gouvernement dans le cas d'une allocation d'un ou d'une part de marché public impliquent une prise de risque importante pour l'entreprise pour laquelle les efforts de production vont se concentrer sur la commande publique. En cas de non réallocation du marché public, l'entreprise peut être mise en difficulté. Cette difficulté est déjà relevée par le FRIDGE Report, deux décennies auparavant : "The Government as the largest single customer through COMED should also address the responsibilities this dominant market position carries with it. The large volumes associated with COMED tenders often dictates production scheduling, and the poor control over planned off-take volumes is seriously affecting production facilities. Payments from State organs are also regarded as poor" (FRIDGE Report, 2000).

En effet, les acteurs industriels sont dépendants d'une gestion incertaine du temps de la part de l'administration, incertitude encore aggravée par la durée relativement courte des appels d'offre (trois ans): "Due to the tendering system used, companies have difficulty in forward planning, as existing tenders can easily be lost to aggressive competitors. A smoothing out process for tenders, whereby they are awarded over longer periods, and also more evenly spread out between suppliers, should be looked at" (FRIDGE Report, 2000).

Enfin, les délais de paiement peuvent être longs : "COMED should also look at reducing its paying times to the actual official period. The cost to COMED for paying on time could easily be off-set by lower prices which suppliers can offer with secure payment times" (FRIDGE Report, 2000). Selon AK, "to win a tender means that you take a huge risk not to be paid on time⁶⁹⁶". De plus, les retards induisent une perte réelle pour les industriels : les paiements, différés de six mois « once every six months ⁶⁹⁷», ne couvrent pas exactement la différence engendrée par la dévaluation du Rand malgré des dispositifs d'ajustements des prix⁶⁹⁸. Selon A, c'est une utopie de

⁶⁹⁶ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁶⁹⁷ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁶⁹⁸ Les contrats publics des médicaments prévoient l'ajustement des prix en fonction de l'inflation :

présumer que les entreprises récupèrent l'argent dû par le contrat initial. Les contrats se nouent donc sans être respectés et leur attractivité pour les industriels semble échapper à une rationalité économique pure, en témoignent ces pertes. S'engager dans le secteur public constitue donc une prise de risque importante pour les acteurs industriels car il existe beaucoup de zones grises engendrées par des contrats publics flous et parfois mal respectés par les agents publics.

Au bout du compte, sécuriser sa place sur le marché public exige d'engager des relations de loyauté avec le secteur public via des contrats relationnels. Selon MM du DoH, ce qu'il qualifie de contrats relationnels « relational contracts » permet de consolider les capacités d'approvisionnement des acteurs industriels— et donc leur habilité à honorer les contrats : « Relationships are very important for access (...) Aspen is able to secure licences because they've been here for long⁶⁹⁹ ». Ce que MM explique, c'est que la certitude des transactions permet à Aspen de prévoir plus de stocks et de prendre l'initiative d'opérations plus risquées qui lui permettent d'accroître ses capacités d'approvisionnement. Cette certitude repose sur l'aspect relationnel des contrats entre l'entreprise et les agents étatiques et plus précisément la perspective de la continuité de ces rapports dans le temps qui double les transactions économiques. C'est, entre autres éléments du contrat relationnel, cette continuité des relations interpersonnelles, qui dépasse l'existence des institutions, qui explique les liens forts entre acteurs pharmaceutiques et acteurs étatiques et l'absence de véritable rupture- comme par l'exemple l'usage des flexibilités des TRIPS.

17.2. PRICE ADJUSTMENTS RELATING TO FOREIGN EXCHANGE RISK

1. 17.2.1. Only the portion of the bid price facing foreign exchange risk will be adjusted. This portion is determined by the price breakdown on the signed bid submission
2. 17.2.2. Adjustments are always calculated using the original awarded contracted price as the base.
3. 17.2.3. Price adjustments relating to foreign exchange will be based on the percentage change between a base average rate of exchange (RoE) and an adjustment average RoE. Rates are sourced from the Reserve Bank (www.resbank.co.za).

Source: Circulaire ministérielle, 2015
<http://www.health.gov.za/tender/docs/contracts/HM102015AACContractCircular2072015.pdf>

⁶⁹⁹ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

Les acteurs industriels interrogés qui prennent part au marché public entretiennent des relations avec le gouvernement : DS, de l'entreprise Sonke⁷⁰⁰, évoque même une relation « relationship » : « we get on well with the Department of Health, we actually get on well ». Le même interrogé met en évidence la prédictabilité de leurs accords, leur transparence « transparency » garanties par une histoire mutuelle de longue date, vingt ans en tout : « we have always been on tenders since 20 years ». Selon C et S⁷⁰¹, les producteurs locaux qui gravitent autour du marché public sont favorisés par l'Etat. Ces relations privilégiées seraient notamment dues à la longévité de leurs relations : « they have been here for twenty years whereas we have been experiencing an intense turnover⁷⁰² ». Le maintien d'individus aux postes clefs des entreprises sud-africaines permet de construire des relations « build relationships » avec les membres de l'administration, tandis que les multiples conflits qui ont émaillé les relations entre ces derniers et les entreprises multinationales présentes sur le territoire ont engendré des mutations rapides du personnel sur place⁷⁰³.

Pour les autres acteurs, entrer dans le marché public sud-africain constitue une priorité dans un contexte de réforme de système de santé et d'unification des secteurs public et privé (voir le chapitre 4) : « now our relations with the state count⁷⁰⁴ ». En effet, il s'agit de se positionner dans un marché public qui devient, par la réforme, quasiment l'unique point d'accès au marché sud-africain pour les médicaments éthiques. Selon GS de Sanofi, il s'agit de valoriser l'innovation dans le marché public : « we are seeking for more appreciation for innovative medicines⁷⁰⁵ ». C'est sur cette « niche » - les guidelines excluent quasiment les produits brevetés⁷⁰⁶ - que se positionnent les compagnies multinationales de Recherche & Développement. Les informations détenues par certains acteurs appartenant à des multinationales pharmaceutiques de

⁷⁰⁰ DS, Sonke, 30 juillet 2015, Centurion

⁷⁰¹ Ce qui suit est issu de l'entretien. Entretiens avec CM, Vaccines and HIV Brand and Customer Manager, et CS Merck MSD, 5 octobre 2015, Johannesburg;

⁷⁰² Entretiens avec CM, Vaccines and HIV Brand and Customer Manager, et CS Merck MSD, 5 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁰³ Sans parler du fait qu'il y a des expatriés. Les interviewés évoquent également les pressions générées par la société civile.

⁷⁰⁴ Entretien GS, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁰⁵ Entretien GS, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁰⁶ Voir le chapitre 4

R&D confirment ce positionnement. Plusieurs des interrogés expliquent que le Department of Health est en train d'introduire deux médicaments innovants dans l'Essential Medicines List. Même s'ils refusent de donner plus de précisions sur la nature des traitements concernés, le croisement de certains entretiens laisse penser qu'il s'agit de traitements de la Tuberculose. En effet, la Tuberculose devient un nouveau créneau pour les entreprises de R&D ; certaines thérapies ne possèdent pas encore de substituts génériques et constituent une opportunité pour se positionner sur le marché public sud-africain. GS. explique que se placer sur le marché public du médicament fait partie des priorités de Sanofi : le retrait de l'entreprise de l'appel d'offre HP13 est compensé par son entrée sur le segment Tuberculose du marché public (HP01). En 2015, selon G., Sanofi possède une part de 70% des appels d'offre pour les traitements de la Tuberculose. Selon SM, le marché public représente traditionnellement une grosse part du marché de Sanofi sur le territoire sud-africain. S'il s'agit pour l'entreprise de réaffirmer sa vision « centrée sur le patient », SM concède également que certains traitements ne présentent des opportunités de marché que dans le secteur public ; les traitements contre la Tuberculose, par exemple⁷⁰⁷.

5.2.1.2. Des normes relationnelles

Ces transactions développées sur le temps long au sein du marché public du médicament peuvent être qualifiées de contrats relationnels. La persistance de la relation constitue en effet le cœur des accords entre Etat et industrie et se fonde notamment sur l'essaimage d'interactions interpersonnelles entre les différentes parties prenantes. Ces interactions interpersonnelles constituent des réseaux relationnels, c'est-à-dire un « système relationnel qui regroupe un ensemble de relations » (Bidart, 2008 : 34-35). L'ensemble des liens entre les individus que nous allons découvrir ne se limite pas à de simples interactions interpersonnelles : ces dernières recouvrent une logique d'organisation qui recouvrent les interactions

⁷⁰⁷ Entretien SM, Health Policy Analyst Sanofi South Africa, 28 septembre 2015

économiques simples qui ont lieu au sein du marché public : « cette perspective implique que l'on accepte qu'il n'existe pas de formes économiques « pures » mais plutôt une hybridation généralisée des logiques d'organisation » (Josserand, 2007). Les réseaux relationnels constituent donc la structure sous-jacente des contrats relationnels que décrit cette section. Ainsi, nous pouvons faire un parallèle entre ces réseaux relationnels et les contrats relationnels qui en découlent. Pour expliquer les logiques de persistance des alliances et transactions entre individus, il faut donc mettre à jour ces arborescences de relations qui sous-tendent les accords entre les organisations.

La contractualisation ou l'omniprésence des négociations

Le Health Regulation and Compliance Programme, à l'interface entre le Department of Health et les acteurs industriels candidats pour intégrer le marché public du médicament, constitue un intermédiaire entre les deux parties. Ce travail d'intermédiation porte sur la création de consensus entre ces différents acteurs autour de régulations de l'appel d'offre. Au fond, les régulations des marchés publics constituent des cadres de références, des chèques en blanc négociés ensuite au cas par cas. Elles sont continuellement reconfigurées à la marge dans une optique de maintien des consensus. Ces régulations sont flexibles ; elles constituent un point de départ pour les négociations entre les différentes parties prenantes. Ce sont des supports qui permettent de poser des jalons tout au long de la négociation. Autrement dit, les acteurs étatiques du programme utilisent les dispositifs de régulation comme des modes de saisie des transactions.

Nous définissons ainsi la transaction de façon bien plus large que dans une acception commerciale stricte. La transaction recouvre le « fait de transiger⁷⁰⁸», désigne « l'accord qui en résulte⁷⁰⁹ ». Transiger signifie « faire des concessions pour obtenir un arrangement ou mettre fin à un litige, terminer ou prévenir une contestation, sans intervention de la justice ou de l'arbitrage⁷¹⁰ ». Les contrats publics ne consistent pas

⁷⁰⁸ Dictionnaire en ligne « Trésor de la Langue Française ».

⁷⁰⁹ Idem

⁷¹⁰ Idem

magiquement en la rencontre entre une demande et une offre. Dans une perspective plus hétérodoxe, nous souhaitons prendre en compte la période d'ajustements entre les régulations et l'offre des acteurs industriels qui précède puis double le processus d'attribution des contrats publics. L'intégralité du processus d'appel d'offre est doublée de négociations -plus ou moins secrètes- entre les parties ; il s'agit d'un processus non pas unidirectionnel (de l'Etat vers les acteurs industriels) mais réciproque entre les acteurs étatiques et industriels. La sélection par appels d'offre dans le secteur public repose non pas sur un mécanisme exogène de fixation des prix comme dans le secteur privé⁷¹¹ mais sur des processus de négociation. C'est ce qu'explique VR, Head: Market Access & Public Affairs: "the government's strategy is to avoid confidential negotiations in the private market. However, it is authorized in the public sector⁷¹²". En effet, aucun dispositif de fixation préalable des prix n'est en vigueur pour le marché public. Néanmoins, si le mode de sélection des entreprises suit le schéma suivant : 90 points pour le prix/10 points pour le respect des critères BEE, l'ordre des prix est négocié en amont de l'inscription des industriels.

En effet, les marchés publics sont fondés sur le principe du risk-sharing (partage des risques)⁷¹³. Intégrée au droit des marchés publics, l'idée de partage des risques pose comme principe qu'il doit y avoir répartition des risques entre la personne publique ainsi que le titulaire du contrat (Saussier, Tirole, 2015). Dans le cas du marché des médicaments, il s'agit de réduire l'asymétrie d'informations qui découle de la meilleure connaissance par l'entreprise du coût réel des médicaments qu'elle produit. Cette réduction passe par la responsabilisation de l'entreprise sur les prix qu'elle fixe ; en échange, la personne publique garantit l'acquisition de certains volumes. Le niveau de prix cristallise ainsi l'engagement des deux parties autour de clauses négociées au cas par cas ; selon VR⁷¹⁴, il s'agit de l'outil le plus efficace pour assurer les prix les plus bas en ce qu'ils s'attachent sur des stratégies de long terme. Les négociations au cas

⁷¹¹ Il s'agit du Single Exit Price (SEP).

⁷¹² Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, Waterfall City, 21 septembre 2015

⁷¹³ Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, Waterfall City, 21 septembre 2015

⁷¹⁴ Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, Waterfall City, 21 septembre 2015

par cas des prix pratiqués dans le secteur public contribuent à la constitution d'intérêts communs dans le sens où la réussite d'une des parties conditionne celle de l'autre. Elles débouchent sur la construction d'un destin commun entre les deux parties.

Des relations interpersonnelles

Assurer son maintien sur le marché public passe par la continuité des relations avec les agents étatiques concernés par le processus d'appels d'offre. Cela passe par le maintien de relations interpersonnelles qui doublent les contractualisations formelles effectuées à l'occasion des appels d'offre. Ces relations interpersonnelles créent des rapports d'obligations durables qui dépassent les contrats formels et circonscrits dans le temps. Rappelons-nous le mot de CM qui plaçait la différence de succès de son entreprise sur les marchés publics par rapport aux producteurs locaux dans la capacité de ces derniers à maintenir les mêmes individus aux postes clefs de leurs entreprises : « they have been here for twenty years whereas we have been experiencing an intense turnover⁷¹⁵ ».

Développer des relations interpersonnelles avec les agents étatiques dépasse de loin la perspective de la transaction : l'on constate des efforts pour maintenir le lien entre les agents étatiques et industriels. Il s'agit d'une communication parfois phatique, dont la fonction principale est « d'établir ou de prolonger la communication entre le locuteur et le destinataire sans servir à communiquer un message⁷¹⁶. » Aux questions portant sur leurs relations avec le gouvernement, la plupart des industriels illustrent l'intensité de ces rapports en évoquant des relations personnelles. Certains affirment avoir des relations proches avec les fonctionnaires gouvernementaux – ZB de l'entreprise Adcock Ingram explique en arrivant à notre entretien qu'il vient de se rendre au chevet du Ministre de la Santé Aaron Motsoaledi malade. La plupart des acteurs industriels évoquent des acteurs administratifs et les appellent par leur prénom. Par exemple, beaucoup évoquent « Yogan », Dr Yogan Pillay, le vice-ministre du DoH « Deputy Director-General for Health », reconnu par tous comme

⁷¹⁵ Entretiens avec CM, Vaccines and HIV Brand and Customer Manager, et CS Merck MSD, 5 octobre 2015, Johannesburg;

⁷¹⁶ Dictionnaire en ligne « Trésor de la Langue Française ».

étant très proche des acteurs de l'industrie et comme un interlocuteur incontournable dans le processus d'appel d'offres. Il s'agit donc d'un véritable réseau relationnel.

Ces relations interpersonnelles sont également visibles du côté des agents administratifs. Tant au Dti qu'au DoH, Stavros (Stavros Nicolaou, Group Senior Executive responsible for Strategic Trade) est fréquemment nommé par les agents comme un interlocuteur industriel incontournable⁷¹⁷. L'enchevêtrement des relations entre les acteurs dépasse les conflits contemporains engendrés par les scandales autour du brevet. GL, Director, Health Innovation, Department of Science and Technology, affirme ainsi lors d'un entretien n'avoir aucune relation directe avec les entreprises pharmaceutiques de R&D. Pourtant, dans son agenda qu'elle ouvre à un moment, l'on aperçoit qu'un rendez-vous avec KJ (IPASA) est prévu pour cette semaine-là⁷¹⁸.

Plus que de simples relations interpersonnelles, nous tentons ici de mettre en évidence l'existence de véritables réseaux relationnels entre les acteurs insérés dans le marché public. Ceux-ci sont engagés dans des contrats avec l'Etat notamment parce qu'ils sont intégrés à des alliances industrielles notamment. Le rôle des associations industrielles est assez ambigu ; elles doublent généralement des relations interpersonnelles entretenues par les membres individuellement : "You see, that relations that these companies have with the state are more... personal"⁷¹⁹. Le recours même à l'action collective semble surtout permettre aux acteurs de faire valoir des intérêts individuels en permettant des points de contact entre le gouvernement et les problématiques des agents industriels individuels : « Collective action merely serves individual interests ⁷²⁰ ». Au fond, selon l'interrogé, il s'agit moins de représenter des intérêts corporatifs que de s'intégrer au réseau, de payer son accès aux plateformes informelles pour dialoguer avec les agents administratifs, accéder au processus législatif, etc. KG, de l'entreprise Cipla explique que la cotisation des entreprises pour être membre au GBM dépend du chiffre d'affaires de ces dernières. Cipla étant la 4^{ème}

⁷¹⁷ Nous reviendrons sur ces acteurs précédemment nommés au fil du chapitre.

⁷¹⁸ GL, Director, Health Innovation, Department of Science and Technology, 24 mars 2015, Pretoria

⁷¹⁹ DS, Sonke Pharmaceuticals, 30 juillet 2015, Centurion

⁷²⁰ KG, Cipla, 19 octobre 2015, Johannesburg

entreprise en termes de valeur en Afrique du Sud⁷²¹, la cotisation de l'entreprise atteint un montant très élevé, environ 100 000 Rands⁷²², sans pour autant donner à Cipla plus de poids dans la prise de décision. Les incitations à acquérir le statut de membre dans une association industrielle semblent ainsi moins liées à la volonté de consolider un espace de dialogue entre acteurs industriels qu'à celle d'accéder à une médiation individuelle par l'association. Il s'agit bien d'utiliser l'association comme un médiateur auprès des acteurs étatiques ; celle-ci regroupe des professionnels de la négociation avec l'Etat qui possèdent généralement une longue expérience sur le marché sud-africain.

Les associations industrielles tiennent à rencontrer les acteurs gouvernementaux fréquemment : Konji Sebati, la directrice d'IPASA, évoque ainsi une très bonne relation avec le Department of Health⁷²³ tandis que le directeur du NAPM, VF, affirme se rendre souvent au Department of Health⁷²⁴. Konji Sebati explique qu'elle rend visite au DoH au moins deux fois par an en qualité de directrice d'association ainsi que pour le processus d'appel d'offre.

Au fond, les comportements des acteurs industriels sont orientés sur la volonté de perpétuation de la relation avec les agents étatiques, et ce coûte que coûte. Cela est particulièrement visible en période de scandale : nous remarquons alors que le maintien de la relation finit par primer sur les valeurs défendues par les acteurs industriels. Durant le récent Pharmagate⁷²⁵, VR raconte qu'il s'agit pour les entrepreneurs de se racheter « redeem » auprès du Department of Health⁷²⁶. Il explique qu'il a contacté le DoH juste après le scandale : « I had a meeting with the Deputy DG⁷²⁷ » ; il confie d'ailleurs à la fin de l'entretien que maintenir les relations avec Dr A est crucial car il est considéré comme le plus important et influent dans le processus d'appel d'offre. Il s'agissait de recréer une relation privilégiée avec le

⁷²¹ Site Internet de Cipla : <https://www.cipla.co.za/profile/> Last visited: 08/22/2018

⁷²² Chiffre d'octobre 2015, KG, Cipla, Novembre 2015, Johannesburg

⁷²³ KS, IPASA, 31 août 2015, Johannesburg

⁷²⁴ Entretien VF, GBM, 8 novembre 2016, Centurion

⁷²⁵ Evoqué dans le chapitre 3

⁷²⁶ Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, Waterfall City, 21 septembre 2015

⁷²⁷ Entretien avec Anban Pillay, DDG of Health Regulation and Compliance Management, Pretoria, 14 novembre 2016. Enregistrement non autorisé.

directeur adjoint ; il revendique ainsi d'avoir été le premier à le contacter et à obtenir un rendez-vous en face à face : « Novartis has been the only one to get a face to face meeting with them⁷²⁸ ». Il s'agit de rétablir des relations que VR estimait comme bonnes avant le scandale « prior good relationships with DoH ». Ce travail de réhabilitation de Novartis auprès du DoH va passer par la reformulation de la position de l'entreprise autour du projet de réforme de la loi de propriété intellectuelle : « I said ok, let's look at your policy ». Il s'agit ainsi de transiger sur les valeurs de l'entreprise -notamment l'importance du brevet dans l'innovation- dans l'optique de rétablir des relations avec le DoH en montrant que l'entreprise ne se place pas dans une opposition radicale avec le gouvernement.

De même, l'on constate que l'IPASA naît de la refonte de PIASA qui est à l'origine du scandale. Afin de se maintenir dans l'action publique, l'association est complètement transformée, le personnel intégralement renouvelé⁷²⁹. La nouvelle CEO d'IPASA, Konji Sebati, possède un parcours professionnel hybride, à la fois dans les secteurs public et privé. Son parcours dans l'industrie pharmaceutique se double d'une forte expérience dans la diplomatie. Ambassadrice d'Afrique du Sud à plusieurs reprises et fonctionnaire de l'ONU, Dr Sebati, contrairement à son prédécesseur, Val Beaumont, qui a eu une carrière quasi exclusivement dédiée au secteur privé.

L'on remarque ainsi que le maintien des relations avec le DoH constitue une priorité pour les acteurs industriels. Cela passe par le renforcement des interactions interpersonnelles qui permettent aux acteurs de transcender les oppositions organisationnelles. Aussi, ces échanges se fondent sur une norme relationnelle, c'est-à-dire « des types de sentiments et comportements acceptables par les membres d'un système d'échanges, ayant la force d'une obligation ou d'une pression sociale » (Macneil 1978). Ces relations interpersonnelles, formées dans la durée, engendrent des normes informelles, des régularités qui à leur tour informent ces mêmes relations.

⁷²⁸ Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, Waterfall City, 21 septembre 2015 ; une revendication que beaucoup d'autres auront

⁷²⁹ Voir les travaux d'Andrew Watkins et al. 2015

Ainsi pris dans des contrats relationnels avec le gouvernement, les acteurs industriels placent la persistance de ces relations avant même leur identité. Au fond, l'ensemble des stratégies déployées le sont dans la perspective de leur maintien dans le marché public du médicament. Ces contrats relationnels fondés sur l'interdépendance des deux parties sont générateurs de relations d'obligations. Dans le cas d'infractions aux règles informelles produites par les relations de loyauté entre les parties, c'est le pouvoir de sanction de l'Etat qui émerge.

5.2.2. L'envers des contrats relationnels : discipliner

Les contrats relationnels sont générateurs de normes relationnelles qui ont la force d'une obligation ou d'une pression sociale (Macneil, 1978). Les trous noirs du pouvoir se caractérisent justement par le pouvoir normatif des acteurs qu'ils recouvrent : « Sur le versant classique de l'autorité ou de la contrainte ils commandent de grandes institutions publiques ou privées qui structurent l'action (North, 1990). Ils pèsent par leurs budgets, par les effectifs employés et l'impact de leurs choix. Mais ils interviennent aussi par leur pouvoir normatif, leur capacité à produire des règles de comportement et à en surveiller l'exécution. Ils ont le pouvoir de formater des architectures institutionnelles, des principes généraux jusqu'aux modes de saisie des transactions de base » (Lascoumes, Lorrain, 2007). Nous mettons ici en évidence que *via* le marché public, le DoH possède un levier fort de contrôle sur les comportements des industriels.

5.2.2.1. L'usage de la « soft law »

La nature des sanctions appliquées par les acteurs étatiques dans le cas d'un comportement déviant – par rapport aux normes relationnelles mises en place au sein des interactions sur le marché public- relèvent de procédures non contraignantes juridiquement mais dont l'impact sur les entreprises n'est pas négligeable. Ainsi, tout

passer par l'évitement de procédures judiciaires coûteuses financièrement et stratégiquement⁷³⁰.

Des rapports déjuridiciarisés

La nature relationnelle des interactions semble prendre le pas sur les réalités juridiques qui lient les deux parties, acteurs étatiques et acteurs industriels. Autrement dit, les normes informelles (relationnelles) semblent l'emporter dans la régulation sur le recours aux normes formelles (juridiques). En effet, les protocoles d'harmonisation des conflits tiennent plus du *soft law* que de l'obligation juridique formelle. Le *soft law* recouvre des normes de conduite qui n'ont pas d'effets juridiques contraignants - certains auteurs disent que le *soft law* n'est pas *binding* (Chatzistavrou, 2007).

C'est bien ce qui ressort des contrats noués à la suite des appels d'offre. Si nous n'y avons pas accès - certaines sources du DoH expliquent que ces contrats sont relativement peu travaillés et que ce sont des « contrats samples » qui sont utilisés, c'est-à-dire des modèles pré-écrits. Cette façon de faire induit que le contrat comme outil juridique est vidé de son objectif premier, c'est-à-dire régler un échange par des dispositions explicitées juridiquement qui permettent de régler les interactions et de permettre des sanctions en cas de non-respect des clauses du contrat. Dans notre cas, cette relation d'obligation juridique est complètement neutralisée par la non spécificité des termes du contrat. Concrètement, l'Etat ne peut pas poursuivre aisément en justice un fournisseur défaillant et ce dernier ne dispose pas forcément d'indications claires sur la mission à accomplir⁷³¹. Le caractère non écrit des contrats dans le secteur public apparaît notamment dans les discussions entre les acteurs industriels et le Department of Health : les premiers font apparaître d'importantes zones floues dans les modalités de contractualisation des contrats publics.

Un focus group est organisé en juillet 2015 afin de présenter les modalités de participation aux marchés publics du médicament. Cet événement se déroule au Department of Health et rassemble l'ensemble des industriels intéressés par le sujet⁷³².

⁷³⁰ L'idée étant qu'il faut à tout prix éviter une rupture avec les entreprises pharmaceutiques.

⁷³¹ Mark Thomas, 24 novembre 2014, *Dr Pillay: the Health official who cried wolf*, Uspiked <https://www.uspiked.com/editorial/2015/11/24/dr-pillay-the-health-official-who-cried-wolf/>

⁷³² Observation participante, DoH, Juillet 2015, Pretoria

La salle utilisée est un vaste amphithéâtre, rapidement rempli par des acteurs de l'industrie pharmaceutique ; cette image est intéressante car elle met en exergue le Health Regulation and Compliance Programme comme le centre de gravitation des acteurs industriels. L'affluence témoigne de l'importance des marchés publics pour ces acteurs industriels. De plus, ils confirment qu'il s'agit d'une interface importante entre les acteurs du gouvernement et les membres de l'industrie pharmaceutique. Il faut voir et surtout être vu ; certains acteurs ne viennent qu'en matinée, participent à la pause déjeuner et disparaissent après. Il s'agit de saisir toutes les occasions d'approcher directement les fonctionnaires du Health Regulation and Compliance Programme. D'ailleurs, Dr Anban Pillay est l'interlocuteur phare de l'événement. Rapidement, la séance de présentation prend la forme d'un immense questions-réponses et déclenche des débats entre auditeurs également. Globalement, les questions sont toutes extrêmement techniques et révèlent globalement que les attentes du Programme ne sont pas saisies par une majorité d'acteurs industriels. Rapidement, il est possible de classer les types de questions ainsi :

Thématique	Norme transactionnelle	Types de question
Temporalité	Réciprocité Mise en œuvre du planning	Combien de temps la période de sélection dure-t-elle/ Quand est-ce que les appels d'offre seront rallongés pour recouvrir des périodes de trois ans ? A partir de quand connaissons-nous les résultats de la sélection (afin de commencer à mettre en place la production) ? De combien de temps disposons-nous en amont pour mettre en place la production ?
Paiement	Réalisation des promesses	Quel est le délai de paiement ? Index
Garanties	Réparation, confiance et attentes	Peut-on nous assurer un renouvellement de nos contrats sur plusieurs appels d'offres ?

Figure 75 Tableau recensant les questions principales posées par les industriels à l'administration du DoH, Juillet 2015. Source: Auteur

Ces questions révèlent le fait que non seulement les attentes du DoH ne sont pas saisies précisément par les acteurs industriels mais également que les termes du contrat ne sont pas clairement fixés de manière générale. Au-delà des nouveaux venus qui tentent de s'intégrer pour la première fois aux marchés publics, plusieurs représentants d'entreprises multinationales de R&D se profilent comme ceux « qui ne savent pas ». *A contrario*, ceux que nous identifions comme les « empowered traders » posent peu de questions et émettent généralement des opinions, des prises de position.

Au fond le contrat public est comme dé-juridicisé ; c'est-à-dire qu'il est vidé de son effectivité juridique et qu'il est réduit à une fonction phatique. Il exprime alors une

relation d'obligation sans pour autant formaliser spécifiquement des formes d'harmonisation des conflits. Cela signifie que le rapport d'obligation est précisé autrement et réside notamment dans les phases de négociations orales. Aussi, à la différence d'un contrat juridique, tout peut se résoudre à partir des relations interpersonnelles nouées entre les différentes parties ; l'harmonisation des conflits ne se fait pas par le droit mais par la négociation. Tout se passe comme s'il existait un phénomène normatif graduel fondé sur un spectre qui s'étendrait du hard law au soft law.

Le soft law de l'Etat en action

Ainsi, le soft law recouvre des obligations à portée normative (Snyder). Nous le définirons comme « des règles de conduite qui se situent dans une sphère non juridiquement contraignante mais qui, selon l'intention de l'auteur, doivent être considérées comme relevant de la sphère juridique » (Wellens, Bordchart 1989). Dans notre cas, le soft law recouvre l'ensemble des normes de conduite plus larges que la législation ou bien la réglementation. Cela passe par la construction de relations d'obligation : « on constate que les règles de soft law peuvent en pratique être respectées indépendamment de leur caractère juridique ou non (...) » « In some instances, compliance with non-binding norms and instruments is extremely good and probably would not have been better if the norms were contained in a binding text » (Shelton Dinah, 2008).

Si « the civil society urges us to apply the law⁷³³ », il apparaît à Moeketsi Modisenyane (fonctionnaire au DoH) que le recours à la loi de la concurrence et la loi de propriété intellectuelle dans l'objectif de maîtriser l'offre dans le marché public n'est pas efficace.

⁷³³ Référence à TAC et Fix the patent law

Selon lui, il s'agit d'un « hard power⁷³⁴ » qui débouche sur des sanctions économiques « economic sanctions⁷³⁵ » contreproductives : « maybe it is not the best approach⁷³⁶ ». En effet, comme nous l'avons vu dans le chapitre 2, les conflits judiciaires débouchent généralement sur la victoire des industriels qui possèdent le plus de ressources pour leur défense, généralement en défaveur des génériqueurs ou plus largement des promoteurs de la réduction des prix des médicaments. Le soft power, selon Modisenyane, découle de l'agrégation des volontés « willingness » et valorise la transparence « transparency ».

Moeketsi Modisenyane parle de l'importance des négociations dans le cadre de l'approvisionnement public en médicaments, qu'il qualifie de « soft diplomacy ». Cette soft diplomacy passe par la capacité de former des accords sans passer par des sanctions juridiques auprès des acteurs industriels⁷³⁷ ; au contraire, il s'agit plutôt de ne pas laisser le choix aux interlocuteurs industriels. Il s'agit pour les acteurs étatiques de « manipuler l'agenda politique de manière à ce que les autres ne réussissent pas à exprimer de préférences parce qu'elles semblent être trop irréalistes » (Nye, 2004) et ainsi de conduire les industriels à respecter des normes de comportement attendues par le Health Regulation and Compliance Programme. Ces dernières, sans être formellement édictées, constituent un moyen de pression important donc le gouvernement dispose et qui permet d'éviter l'usage réel de la règle de droit (et ainsi d'éviter des conflits intenses).

Nous relevons trois moyens de pression principaux :

- La politique fantôme « ghost policy » de la concurrence

L'International Benchmarking Methodology constitue le premier dispositif de filtrage des intervenants industriels sur le marché public. Il faut remonter au début des années

⁷³⁴ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷³⁵ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷³⁶ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷³⁷ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

2000 pour identifier la dualité intrinsèque des dispositifs de contrôle des prix dans le marché public du médicament. L'émergence d'outils pharmaco-économiques intervient dans un contexte où les médicaments antirétroviraux atteignent des prix bien trop élevés face à une demande immense et en forte croissance. Le premier d'entre eux est l'outil de benchmarking. Moeketsi Modisenyane, du département des relations internationales, International Health Relations and Support, raconte le moment de son émergence :

« It was all about negotiations. I remember prices were very high. Thanks to an Indian businessman who had contacts in Australia, we got in touch with pharmacoeconomics specialists there. We organized a committee. We referred to prices in other countries and tried to see why they are different. This is benchmarking and we used guidelines⁷³⁸ ».

Les « benchmark » ne sont jamais mis en place. Toutefois, selon Moeketsi Modisenyane, la liste des prix -toujours présente sur le site Internet- continue à agir sur les producteurs pharmaceutiques : « producers are forced to align these prices if they want a chance of entering the tenders⁷³⁹ ». Aussi, Moeketsi Modisenyane qualifie ce phénomène de politique fantôme, « ghost policy », car ces régulations continuent à influencer les comportements des acteurs industriels.

Dans le même registre, la présence d'un pouvoir disciplinaire étatique se fait globalement via des techniques de surveillance et de menace de la part des agents étatiques. XX, de l'entreprises sud-africaine (membre de Pharmisa) XX, explique d'ailleurs qu'un agent administratif est détaché auprès de chaque participant aux appels d'offre afin de contrôler l'organisation de la production. Il s'agit de contrôler les modalités d'accomplissement des obligations liées au contrat public et surtout de veiller à ce que celles-ci soient accomplies en priorité- peut-être au détriment des autres contrats qui engagent l'entreprise. Albertha Nel, de Fresenius Kiabi, explique

⁷³⁸ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷³⁹ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

qu'il s'agit d'une véritable « surveillance » et que la présence de cet agent administratif est ressenti comme pesant.

- Les flexibilités de la loi de propriété intellectuelle ou la menace de l'usage du droit

Nous avons vu que le gouvernement sud-africain n'a jamais eu recours aux flexibilités du droit de la propriété intellectuelle posées par les ADPICs⁷⁴⁰. La crainte principale du gouvernement est bien de rompre ses relations avec des producteurs indispensables, le pays ne possédant pas de forces significatives de production : « TRIPS flexibility might break the relations (namely parallel imports)⁷⁴¹ ». La question de l'alignement concret aux flexibilités pose ainsi problème en Afrique du Sud en témoigne l'exemple de la Thaïlande : « Brazil used flexibilities but it had strong local capacities. However, Thailand had real issues since it has been boycotted by MNCs⁷⁴² ».

Aussi, la menace du recours aux flexibilités, souvent annoncé, doit être comprise comme une stratégie en soi de pression sur les acteurs industriels. En effet, le recours juridique est encore une fois abandonné en faveur d'un « settlement » ; cas de figure que l'on retrouve à plusieurs reprises en 1998 puis ensuite, bien plus récemment, lorsque Médecins sans Frontières menace Abbvie en 2015 de faire recours à une licence obligatoire afin de permettre l'accès au lopinavir/ritonavir (LPV/r), un traitement antirétroviral, dont l'entreprise Abbvie détient le brevet sous le nom « Aluvia »⁷⁴³.

Abbvie, la branche spécialisée dans les traitements contre le VIH/SIDA de l'entreprise Abbot, possède le brevet des médicaments à base de lopinavir/ritonavir. En 2015, aucune version générique d'Aluvia est disponible en Afrique du Sud. En

⁷⁴⁰ Voir le chapitre 2

⁷⁴¹ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷⁴² Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷⁴³ MSF, 28 octobre 2015, *South Africa should override patent on key HIV medicine after widespread stock out problem*, <https://doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/south-africa-should-override-patent-key-hiv-medicine-after-widespread>

effet, l'entreprise a décidé de réduire artificiellement les prix de ces traitements afin d'éviter des recours contre elle et a étendu la durée de son monopole ⁷⁴⁴. Toutefois, elle ne dispose pas de moyens de production suffisants pour répondre aux besoins des patients sud-africains, ce qui engendre des phénomènes de rupture de stocks (stock outs) importants en 2014: « Abbvie, the HIV division of pharmaceutical company Abbot, which holds the patent for the life-saving drug, could not meet demand for Aluvia in 2015⁷⁴⁵ ».

Dans ce contexte, le Department of Health commence à faire pression sur l'entreprise : Dr A. Pillay explique qu'il engage lui-même les négociations avec Abbvie. Il s'agit de convaincre l'entreprise de créer des licences volontaires afin de permettre à des partenaires génériqueurs de manufacturer plus de traitements et ainsi de compenser les capacités défaillantes d'Abbvie⁷⁴⁶. Cette dernière refuse dans un premier temps d'envisager des licences pour la production d'Aluvia par des tiers. Afin de faire pression sur l'entreprise, Dr A. Pillay décide alors de la menacer de l'imposition d'une licence obligatoire. Pour rappel, la licence obligatoire désigne la mesure par laquelle « a government allows someone else to produce a patented product or process without the consent of the patent owner or plans to use the patent-protected invention itself⁷⁴⁷ ». Celle-ci constitue alors un véritable moyen de pression pour le Dr A. Pillay, comme il l'explique : « I used compulsory licensing as a threat ». Dans ce cas, Abbvie a peu de marge de manœuvre et l'alternative est simple : soit elle accepte de permettre la production du lopinavir/ ritonavir par d'autres entreprises de son choix soit l'Etat en prend l'initiative. D'un côté, la licence volontaire peut être comprise comme une stratégie, de l'autre, la licence obligatoire apparaît comme une sanction. C'est en tout cas ce qui transparait des négociations entre Dr A. Pillay et Abbvie à propos d'Aluvia : selon Dr A. Pillay, Aluvia, sous pression, décide d'émettre

⁷⁴⁴ Ce qui n'est pas interdit : "Though AbbVie was within its rights to extend its patent monopoly beyond the 20 years provided under international law by filing multiple patents on this medicine to extend its period of monopoly protection – a practice is known as patent evergreening – Tomlinson was concerned with threats to public health". Source: <http://www.ip-watch.org/2015/10/28/hiv-medicine-aluvia-stock-out-dogs-south-africa-raising-patent-concerns/>

⁷⁴⁵ 29 mars 2016, *SA wins fight for better access to Aluvia*, Times Live <https://www.destinyconnect.com/2016/03/29/sa-wins-fight-affordable-hiv-treatment/>

⁷⁴⁶ Demande déjà formulée par MSF et déjà refusée par Abbvie à ce moment-là.

⁷⁴⁷ WTO website : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm

des licences volontaires. Il faut rappeler que la licence obligatoire n'annule pas les droits de l'entreprise sur le brevet : « the patent owner still has rights over the patent, including a right to be paid for copies of the products made under the compulsory licence⁷⁴⁸ ». Ce qui pousse Abbvie à accepter d'accorder des licences volontaires, c'est le souci de préserver- symboliquement- le contrôle sur ses produits. Dr A. Pillay explique ainsi : « that's a symbolical thing I guess ; they want to keep an imaginary control over their patent⁷⁴⁹ ». Ainsi, l'on se rend compte que les comportements de l'entreprise ne font qu'épouser les lignes du contrôle que l'Etat exerce sur l'entreprise par pression, suggestion ou influence.

- L'émission de normes de soft law

Enfin, la soft law passe par l'édition de normes comportementales empruntées aux codes de l'entreprise. L'Etat sud-africain met ainsi en place des normes « Responsabilité sociale de l'entreprise » pour réglementer les modalités d'octroi de licences à des producteurs tiers, et notamment issus du BEE ; le « socially responsible licensing ». Plus précisément, “the objectives of Socially Responsible Licensing (SRL) are mainly to ensure that licensing of intellectual assets is negotiated and transacted in a manner conducive to providing access to essential medicines and other life enhancing innovations” (Rabogajane Busang et ali , 2011). Les acteurs sud-africains sont concernés de deux façons par le SRL : d'une part, comme un pays « receveur » de traitements et d'autre part, et ce de façon croissante, comme une arène de développement de l'innovation. Dans les deux cas, il s'agit de briser les monopoles des entreprises de R&D renforcés par certaines pratiques d'octroi de licences comme nous allons le voir.

L'idée d'un Socially Responsible Licensing remonte à 2001 lorsque le cas du Zerit[®] commence à poser la question de l'impact des licences exclusives sur l'accès aux traitements. Au début des années 2000, c'est Yale University qui détient le brevet du médicament antirétroviral Zerit (à base de stavudine) à une période où la prévalence

⁷⁴⁸ WTO website: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm

⁷⁴⁹ Entretien avec Anban Pillay, DDG of Health Regulation and Compliance Management, Pretoria, 14 novembre 2016

du VIH/SIDA en Afrique du Sud est massive et la demande en traitements globalement peu satisfaite. L'université a accordé une licence exclusive à l'entreprise Bristol-Myers-Squibb (BMS), ce qui bloque la production de versions génériques du médicament pour l'importation en Afrique du Sud. Face aux critiques croissantes que soulève cette pratique- le rôle de Médecins Sans Frontières est d'ailleurs très important dans cette prise de conscience⁷⁵⁰. En Juin 2001, Bristol-Myers-Squibb finit par concéder une licence à Aspen afin d'éviter un procès (Rabogajane Busang et al., 2011). Le cas Zerit a attiré l'attention sur l'impact que peuvent avoir des licences exclusives sur l'accès aux médicaments. Il met également en exergue un mécanisme de rétention de savoirs pourtant majoritairement développés dans le secteur public⁷⁵¹.

Depuis, l'on assiste au niveau global à la diffusion de pratiques de licences socialement responsables et l'Afrique du Sud n'est pas en reste. Si jusqu'en 2010, le SRL consistait en Afrique du Sud en une obligation morale "the incorporation of SRL clauses in IP transactions has been at the discretion of the IP holder and motivated by a moral obligation to ensure broad and affordable access to essential medicine"(Rabogajane Busang et al., 2011), il constitue depuis 2010 un outil contraignant. En effet, la promulgation du Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act (IPFRD Act), adoptée en décembre 2008 mais qui entre en effet en août 2010 avec la proclamation des réglementations associées, oblige les institutions qui développent des innovations à partir de recherches financées par le secteur public à reverser des royalties à l'Etat.

C'est précisément la section 2 de l'Act qui pose des principes de Socially Responsible Licensing :

Objects of Act

2. (1) The object of this Act is to make provision that intellectual property emanating from publicly financed research and development is identified, protected, utilised and

⁷⁵⁰ Yale has earned between 1994 and 2000 over \$261million in royalties from Zerit[®] sales, DEMENET Philippe, *The High Cost of Living*. Online: Le Monde Diplomatic <http://mondediplo.com/2002/02/04stavudine>.

⁷⁵¹ La recherche fondamentale est majoritairement effectuée dans les structures publiques universitaires.

commercialised for the benefit of the people of the Republic, whether it be for a social, 35 economic, military or any other benefit.

(2) This Act furthermore seeks to ensure that—

- (a) a recipient of funding from a funding agency assesses, records and reports on the benefit for society of publicly financed research and development;
- (b) a recipient protects intellectual property emanating from publicly financed 40 research and development from appropriation and ensures that it is available to the people of the Republic;
- (c) a recipient identifies commercialisation opportunities for intellectual property emanating from publicly financed research and development;
- (d) human ingenuity and creativity are acknowledged and rewarded; 45
- (e) the people of the Republic, particularly small enterprises and BBBEE entities, have preferential access to opportunities arising from the production of knowledge from publicly financed research and development and the attendant intellectual property;
- (f) following the evaluation of a disclosure, researchers may publish their 50 research findings for the public good; and
- (g) where necessary, the State may use the results of publicly financed research and development and the attendant intellectual property in the interest of the people of the Republic.

Cet article est ambigu en ce qu'il présente deux éléments à la fois : d'une part, il énonce des principes éthiques. D'autre part, il encadre plus précisément les modes de commercialisation ; en l'occurrence, la construction de l'offre (c) ainsi que le principe de sélection des receveurs de la licence (e).

Une grande partie des transactions de propriété intellectuelle est donc concernée, tout se passe comme si le pouvoir normatif de l'Etat, son spectre, pouvait structurer des transactions dans lesquelles il n'est traditionnellement pas inclus. Cette dimension « éthique » est totalement assimilée par les entreprises multinationales, en témoigne

cet extrait d'entretien avec Dr JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager à IPASA :

“C: How would you define your role in the South African health sector?

Dr JC: IPASA is working on building a credible and mutual relationship with the South African Government. Our strategy is to ensure that we work in partnership with government to improve the health of all South Africans not just through providing innovative medicines but also through contributing to the development of a world class health system.

IPASA supports a patient-focused healthcare system with universal access to quality care; an environment conducive to investment, continued development and sustainability of the pharmaceutical industry; a respect for and protection of intellectual property rights; ethical conduct and practices in the pharmaceutical industry; and Adherence to the Code of Marketing Practice⁷⁵²”.

Cet extrait d'entretien montre à quel point les objectifs de l'industrie pharmaceutique de R&D “providing innovative medicines », « continued development and sustainability of the pharmaceutical industry, « respect for and protection of intellectual property rights” sont contrebalancés par de l'affirmation de principes éthiques “ethical conduct and practices in the pharmaceutical industry”, “adherence to the Code of Marketing Practice”. Ce dernier constitue une autre branche du soft law sud-africain.

⁷⁵² Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

Extrait d'entretien auprès de JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager à IPASA

-Could you explain what does the code of marketing practice consist in? What are its principles? Who contribute to the writing of this Code? Did it trigger some debates?

The Code of Marketing Practice was established for the ethical promotion of medicines, scheduled substances, medical devices and IVD's. It is vital in helping to ensure that healthcare professionals and the public have access to the information they need, that patients have access to the health products they need and that health products are prescribed and used in a manner that provides the maximum healthcare benefit to patients. The "Code of Marketing Practice in South Africa" is referred to throughout as "the Code".

It stipulates that all marketers of health products should maintain high ethical standards when conducting promotional activities and must comply with applicable legal, regulatory and professional requirements. Compliance with the Code will ensure that ethical promotional practices are established for all marketers, prescribers, dispensers, advisers and users of health products. The overarching philosophy is a principle of compliance with the spirit of the Code. The National Department of Health, the pharmaceutical industry and other stakeholders are committed to the provision of affordable and quality healthcare for all South Africans. High quality, effective and accessible health products are a cornerstone of healthcare. Accurate information about health products is integral to providing quality healthcare services.

Considering the provision in terms of section 18C of the Medicines and Related Substances Act No 101 of 1965, as amended, for an enforceable Code of Practice, the Marketing Code Authority (MCA) intends that the MCA Code of Practice be acknowledged as such. The health products trade associations adopted the MCA Code to signify the industry's commitment to ensure that the marketing of health products to healthcare professionals and to the public is carried out in a responsible, ethical and professional manner which is based on practical and scientifically validated information.

The health products industry is committed to educational and promotional efforts that benefit patients and promotional programs and collaborations that enhance the rational use of health products and fair competition in the marketing thereof. The industry seeks to preserve the independence of the decisions taken by healthcare professionals. The industry has an obligation and responsibility to provide accurate information and education about its products to healthcare professionals in order to establish a clear understanding of the appropriate use of health products. Industry relationships with healthcare professionals must support, and be consistent with the professional responsibilities healthcare professionals have towards their patients. This Code takes cognisance of other professional and industry codes applicable to the health products sector and professions with which the sector interacts.

Nous observons également des techniques de valorisation des entreprises effectuant des dons au secteur public. Le Budget Speech 2016/2017 est particulièrement intéressant car, malgré pléthores de critiques acerbes de l'industrie pharmaceutique, le Ministre de la Santé Aaron Motsoaledi prend le soin de nommer les entreprises ayant

contribué à un Fond public dédié à la santé publique (le public Health Enhancement Fund) :

« Honourable Members, together with CEOs of private sector companies operating in health, in 2012 we launched a Public Health Enhancement Fund to help strengthen the human capital of our country. The following companies contributed handsomely to the establishment of this Fund:

- United Pharmaceutical Distributors
- Alcon Laboratories
- Clinix Health Group
- Joint Medical Trust
- Mediscor
- Roche Diagnostics
- Aspen Holdings
- Dis-Chem
- Life Healthcare
- Medscheme
- Roche Pharma
- Abbott Laboratories
- Bausch + Lomb
- Discovery Holdings
- Litha Holdings
- Netcare Holdings
- Servier Laboratories
- Abbott Diagnostic
- Clicks
- Galderma
- Mediclinic
- Novo Nordisk

A total of R40 million was collected and we agreed to produce 1000 PhDs in the field of HIV and AIDS research over a period of ten (10) years⁷⁵³”.

Tout se passe comme si les entreprises n’avaient plus tout à fait la mainmise sur leurs propres initiatives RSE, comme l’évoque cette formulation issue de l’entretien avec Judy Coates de l’association IPASA: “The National Department of Health, the pharmaceutical industry and other stakeholders are committed to the provision of affordable and quality healthcare for all South Africans⁷⁵⁴”. En effet, le Code of Marketing Practice découle d’une obligation légale décrite par la Section 18C du Medicines and Related Substances Act :

18 C Marketing of medicines

The Minister shall after consultation with the pharmaceutical industry and other stakeholders, make regulations relating to the marketing of medicines, and such regulations shall also provide for an enforceable Code of Practice.

[S. 18C inserted by s. 12 of Act 90/97 and substituted by s. 4 of Act 59/2002]

Aussi, une initiative de Responsabilité Sociétale de l’Entreprise (RSE/CSR) se transforme en une obligation légale multilatérale qui découle directement de l’aval de l’Etat. Nombre d’entreprises multinationales adoptent des stratégies RSE et s’engagent dans des Partenariats Public-Privé (PPP) dans la perspective unique de conserver des liens avec le gouvernement⁷⁵⁵.

Néanmoins, l’application de sanctions peut être réelle en cas de divergence croissante entre le Health Regulation and Compliance et l’entreprise concernée. C’est ce que montre le dernier mouvement de ce chapitre à partir du cas d’Adcock Ingram.

⁷⁵³ Aaron Motsoaledi Budget Speech 2016/2017

⁷⁵⁴ Entretien avec JC, Scientific and Regulatory Affairs Manager, IPASA, Johannesburg, août 2015

⁷⁵⁵ Entretien avec Gareth Stone, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

5.2.2.2. Un éventail de sanctions : le cas Adcock

Le petit b) illustre ce pouvoir disciplinaire des acteurs étatiques autour de l'exemple d'Adcock Ingram, passé du statut de producteur leader sud-africain à acteur ostracisé au profit de nouveaux acteurs industriels capables de suivre les incitations de la coalition santé à réduire drastiquement les prix des traitements.

Les relations entre Adcock Ingram et le gouvernement (tout d'abord le Health Compliance and Regulation Programme puis l'ensemble des parties prenantes gouvernementales- notamment le Dti) se dégradent à partir de 2008. La participation de l'entreprise aux appels d'offre est progressivement remise en cause car son modèle stratégique ne correspond pas aux priorités du DoH-notamment, la mise à disposition de génériques low cost. Néanmoins, ces derniers sont progressivement marginalisés des appels d'offre même s'ils détiennent un statut BEE et produisent localement. Selon KG⁷⁵⁶, le secteur public connaît une tendance croissante à l'ostracisme des entreprises qui sont considérées comme moins fiables en termes de capacités d'approvisionnement : « DoH tends to cast the small ones out of the public sector (...) their productive capacities are not reliable⁷⁵⁷ ». KG nomme Sonke et Acock Ingram. Selon lui, « the public sector tends to favour oligopolies⁷⁵⁸ ». Toujours selon KG, ce sont les grands génériqueurs venus d'Inde qui sont en position de force sur les marchés publics des médicaments.

Nous avons structuré la rupture progressive entre Adcock Ingram et le marché public en trois actes.

Le tournant de 2008 : la sanction économique de la Competition Commission

En 2008, après douze ans d'enquête (1993-2007), la Competition Commission condamne Adcock Ingram pour des accords collusoires au sein des appels d'offre. Notamment, la Commission allègue qu'il y a eu infraction au Competition Act

⁷⁵⁶ KG, Cipla, 19 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁵⁷ Idem

⁷⁵⁸ Idem

notamment pour des accords autour de l'approvisionnement de grandes quantités de produits parentéraux aux hôpitaux publics entre 1999 et 2007. Les entreprises ont fourni au moins 17 millions de doses par an et ont artificiellement augmenté les prix de 4 Rands par dose. La Commission en conclut alors que le comportement de ces entreprises est préjudiciable vis-à-vis des consommateurs. En effet, cela engendre des dépenses superflues pour les infrastructures publiques de santé. Cette fraude repose sur des accords préalables aux appels d'offres fixant les prix proposés par chaque entreprise complice. Cette collusion concerne quatre entreprises : Adcock, Dismed Criticare, Thusanong Health ainsi que Fresenius Kabi South Africa qui bénéficie d'une immunité grâce à sa coopération avec la commission depuis le début.

Un fonctionnaire du DoH⁷⁵⁹ explique qu'il est impossible d'écarter Adcock Ingram des appels d'offre, de le « blacklister », car cela constituerait un handicap majeur dans les capacités d'approvisionnement du secteur public. Encore une fois, il s'agit d'éviter un conflit frontal entre les parties : la Competition Commission engage un accord à l'amiable⁷⁶⁰ avec Adcock Ingram Critical Care et Tiger Brands (actionnaire minoritaire d'Adcock de 2005 à 2008- durant cette période, Adcock est alors sorti de la liste du Johannesburg Stock Exchange). Pour autant, des sanctions économiques n'en sont pas moins mises en place, sous la forme d'une amende notamment : Adcock Ingram accepte ainsi de payer une pénalité administrative de 53 502 800 Rands. Selon la Competition Commission, cela représente 8% du chiffre d'affaires pour l'année financière achevée fin 2007.

La participation d'Adcock à l'appel d'offre des antirétroviraux, qui s'élève en 2008 à 5 milliards de Rands, n'est pas remise en cause : Jonathan Louw – le chef exécutif d'Adcock jusqu'en 2014-annonce que l'entreprise ne retire pas sa candidature déposée trois mois plus tôt. Néanmoins, si le gouvernement envisage de continuer à intégrer

⁷⁵⁹ Entretien avec Moeketsi Modisenyane, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷⁶⁰ Voir le Site Internet de la Competition Commission : "A consent agreement is a negotiated agreement between the Competition Commission and a respondent/s in which the terms of an appropriate order are agreed upon, during or after completion of an investigation of a complaint. The consent agreement is then referred to the Competition Tribunal which will, without hearing any evidence, either confirm or refuse the consent agreement". https://www.comptrib.co.za/cases/consent-order/retrieve_case/882 Dernier accès le 19 mars 2019

l'entreprise aux appels d'offre, cet événement initie une période d'ostracisme pour Adcock Ingram.

2010 : Adcock frappé d'ostracisme

Si 2008 constitue un point tournant dans les relations entre l'entreprise et le gouvernement, ce sont les appels d'offre de 2010 qui marquent le début d'une entrée en disgrâce d'Adcock Ingram. En décembre 2010, Adcock Ingram est présenté par la presse comme le grand perdant des appels d'offres des antirétroviraux et pour cause : sa part en valeur chute de plus de 5%. Cette part, qui correspond à 166,5 millions de Rands, représente seulement 4% du volume total. Cela représente une chute significative par rapport aux 21% de l'appel d'offre 2008. Globalement, l'entreprise avait gagné plus de 50% des appels d'offre en 2008 contre moins de 40% en 2010 avec quatre produits : l'Efavirenz, la Nevirapine, l'Abacavir ainsi que le Tenofovir. Plusieurs industriels confient en entretien que c'est à partir de ce moment-là qu'Adcock devient comme « blacklisté » par le gouvernement pour deux raisons principales : les prix de ses produits et ses capacités d'approvisionnement plus limitée qu'Aspen en raison du développement médiocre de ses chaînes logistiques.

Dans cette situation, Aspen est le grand gagnant : lors d'un interview donné à un organe de presse, Stephen Saad, le directeur exécutif du groupe, explique : « these tender results confirm Aspen's cost competitiveness and its credibility as a reliable supplier of pharmaceutical products⁷⁶¹ ». C'est dans ce contexte concurrentiel qu'Adcock, très mal positionné sur le segment générique⁷⁶², tente de récupérer des parts de marché public grâce aux points BEE-introduits en 2012 dans le processus de sélection des appels d'offre. Jonathan Louw explique sa stratégie : “Adcock Ingram has built significant manufacturing and distribution capacity throughout its facilities. It is critical that we compete aggressively for contracts that will ensure that we have a consistent demand for the billions of tablets and capsules that we produce (...) Local manufacturers had the delicate task of balancing the cost

⁷⁶¹ 14 décembre 2010, *Aspen ARV tender bid is successful*, communiqué de presse Aspen Pharmacare <https://www.aspenpharma.com/2010/12/14/aspen-arv-tender-bid-successful/> Dernier accès : 20 mars 2019

⁷⁶² Voir la section 1 du chapitre.

of manufacturing whilst offering government competitive pricing, and I believe we have done that successfully⁷⁶³”. Associée à cette première stratégie de mobilisation du Preferential Procurement Policy Framework Act (PPPFA), l’entreprise tente de renforcer ses capacités d’approvisionnement, en témoigne un investissement d’1,5 milliards de Rands dans les infrastructures en 2012. Ces initiatives stratégiques sont gages de la volonté d’Adcock de répondre aux attentes du gouvernement en termes de production locale. L’on s’aperçoit une fois de plus qu’il existe des échos entre les stratégies industrielles et les attentes gouvernementales : l’adéquation des deux éléments étant une condition *sine qua non* pour rester au sein du jeu commun.

Les appels d’offre de 2013 poursuivent ce mouvement d’éloignement relatif d’Adcock du marché public des médicaments et même du marché global : en 2013, la part de marché d’Adcock Ingram est de 8,9% et cède la place progressivement à Aspen qui en possède quasiment le double, 16,2%⁷⁶⁴. Malgré des efforts pour acquérir le statut BEE, Adcock ne parvient pas à redresser sa situation⁷⁶⁵. Adcock perd encore des parts de marché en volume et en valeur comme le montrent les figures suivantes. Ce dernier ne se place plus qu’à la sixième place en volume⁷⁶⁶. Sur l’appel d’offre des « oral solids tenders », le deuxième plus gros contrat de médicaments après les antirétroviraux et qui représente 2,55 milliards de Rands, Adcock parvient à décrocher un contrat de 270 millions de Rands, largement dépassé par Mylan et Aspen Pharmacare.

⁷⁶³ 14 décembre 2010, *Aspen ARV tender bid is successful*, communiqué de presse Aspen Pharmacare <https://www.aspenpharma.com/2010/12/14/aspen-arv-tender-bid-successful/>. Dernier accès : 20 mars 2019

⁷⁶⁴ Dti, Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, Portfolio Committee on Economic Development the dti’s involvement in the State’s procurement of ARV’s, Présentation Power Point, Pretoria, 28 juin 2017

⁷⁶⁵ Slindile Khanyile, 29 mars 2011, *Adcock queries Treasury over tenders results*, The Mercury: “Sixteen months ago, Adcock concluded a R1.3bn BEE deal when it sold 13 percent of its stock to Kagiso Health Consortium, Kurisani Youth Development Trust and to its permanent black employees. The transaction was funded through cash contributions from the partners and vendor financing. The company’s total empowerment shareholding is more than 25 percent”.

⁷⁶⁶ Adcock Ingram, *Unaudited Financial Results*, Mars 2013 [http://www.adcock.co.za/Content/FinReports/2013%20Results%20Presentation%202013%20\(64\).pdf](http://www.adcock.co.za/Content/FinReports/2013%20Results%20Presentation%202013%20(64).pdf)

HP13 ARV allocation by value

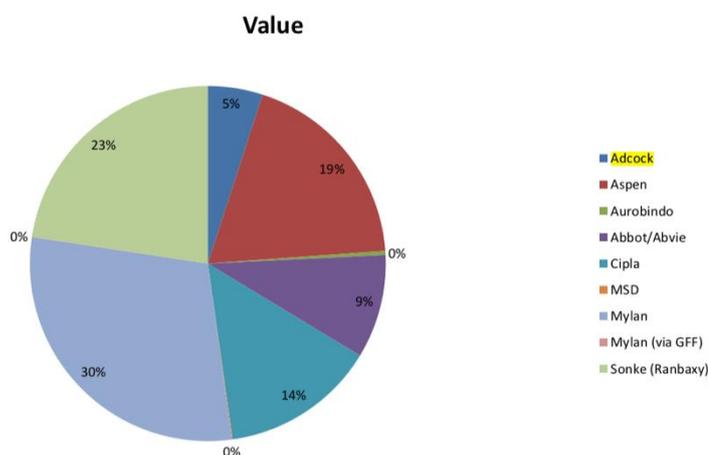


Figure 76: The 2012 Tender; résultats en valeur et par entreprise (period (2013-2015). Source : Dti, Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Présentation Power Point ,Pretoria, 28 juin 2017

Adcock demande alors des comptes au Directeur Général du National Treasury sur ses résultats des appels d'offre. Selon une source journalistique, Adcock a déjà écrit en amont des appels d'offre pour exprimer ses inquiétudes au sujet de l'efavirenz 600mg ainsi que des capsules de stavudine 200mg. Il a exigé du National Treasury des précisions sur les critères utilisés pour la sélection des entreprises participant à l'appel d'offre, notamment à propos des mesures liées au statut Black Economic Empowerment (BEE) qui n'aurait pas profité à l'entreprise selon Louw. Le National Treasury explique que le statut BEE d'Adcock n'a pas été pris en compte dans l'appel d'offre de 2012 car l'entreprise est listée dans le Johannesburg Stock Exchange (JSE)⁷⁶⁷. En effet, selon la porte-parole du National Treasury, les parts des « publicly listed companies » changent

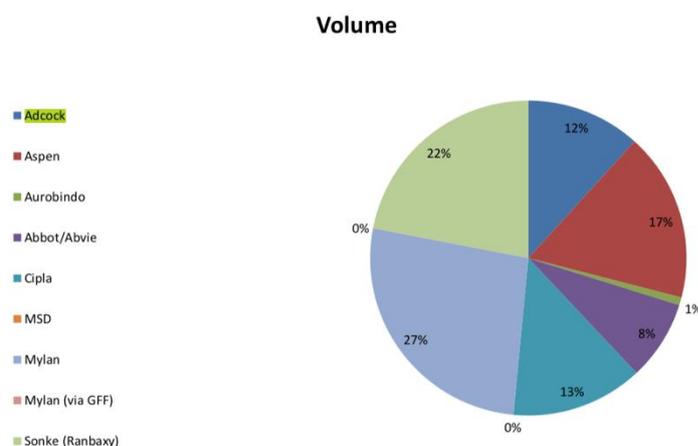
⁷⁶⁷ Depuis le retrait de Tigers, l'entreprise est à nouveau listée dans la liste du JSE. Slindile Khanyile, 29 mars 2011, *Adcock queries Treasury over tenders results*, The Mercury: "Treasury spokeswoman Lindani Mbunyuzza said according to regulations of the current Preferential Procurement Policy Framework Act, listed companies might not be awarded preference points for historically disadvantaged individuals".

régulièrement de mains car elles sont vendues et rachetées quotidiennement sur le stock market. Aussi, les points BEE ne peuvent pas être valorisés dans un contexte où les actionnaires de l'entreprise ne sont pas forcément éligibles au BEE. Toutefois, il est possible de faire valoir le critère du « local content », à condition encore une fois d'opérer une distinction claire entre actionnariat et direction réelle. La critique sous-jacente qui émane du Treasury est que l'entreprise Adcock tente de valoriser un statut BEE qui n'est pas forcément justifiable puisqu'il s'agit d'une entreprise cotée en bourse et qui possède donc des actionnaires internationaux.

Le positionnement du gouvernement est plutôt ambigu puisque des entreprises Indiennes encadrées par des individus de nationalité indienne (sous couvert de technology transfer) se voient octroyer un statut BEE (voir la section 1.2). Le journal Business report recueille alors les propos de Louw qui laissent transparaître une animosité réelle envers le DoH : « it does not hold true for us because our BEE partners are locked in and they are not going away for at least a decade and we explained this to the Treasury. We uplift people who are historically disadvantaged, our BEE deal is very philanthropic and no one is making money out of this⁷⁶⁸».

⁷⁶⁸ 29 mars 2011, “Adcock queries Treasury over ARV tender results”, IOL News <https://www.iol.co.za/business-report/companies/adcock-queries-treasury-over-arv-tender-results-1048602>

HP13 ARV allocation by volume



24

Figure 77: The 2012 Tender; résultats en valeur et par entreprise (period (2013-2015)). Source : Dti, Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Présentation Power Point ,Pretoria, 28 juin 2017

En 2015 : le retrait des privilèges

Les appels d'offre 2015 (pour le période janvier 2016-décembre 2018) finissent de mettre en évidence la rupture entre l'entreprise et le DoH malgré les efforts d'Adcock pour se réinsérer dans le marché public. Les difficultés d'Adcock à développer une branche « génériques » solide, fondées sur des marges de manœuvre considérables dans la fixation des prix, ont raison de ses stratégies de développement des capacités industrielles. La divergence entre les deux parties est simple : d'un côté, Adcock entend surfer sur la vague de l'industrialisation locale tandis que le DoH met l'accent sur les prix avant tout. Les appels d'offre de 2015 marquent l'échec stratégique d'Adcock. Sur les 14 milliards de Rands que représente le marché public des antirétroviraux, Adcock n'obtient que 17% des parts.

ZB, ... chez Adcock, explique au sujet des appels d'offre 2015 : « exchange rates fell and all the market felt concerned⁷⁶⁹ ». En effet, si le « DoH provided some relief, it

⁷⁶⁹Entretien avec Zwelethu Bashman, Adcock Ingram, 20 octobre 2015, Johannesburg

was far less from the original price⁷⁷⁰». Si ZB garde un ton neutre et tente même de justifier le DoH, il explique tout de même que les fonctionnaires du DoH manquent de flexibilité au niveau de la négociation des prix : « they really cannot exceed the budget, otherwise they are answerable to their superiors who almost are Ministers⁷⁷¹ ». Cette chronologie de l'éloignement d'Adcock du marché public du médicament s'achève sur la rupture du contrat relationnel entre l'entreprise et le gouvernement. Durant l'entretien avec ZB, nous constatons non seulement que la relation avec le DoH est compromise, mais également le lien de confiance avec le Dti :

« C : How would you describe your relations with the DoH?

ZB: Our relations with them are like any buyer-client relation... They are not very supportive and I would say not very efficient. But I have to say that we need each other and they have a fully dedicated executive⁷⁷².

C: And with the Dti?

ZB: we don't see them often, I would say that they have not a big part to play in it because designation is not a big issue anymore. Dti tries to help us but the rigidity of their policies has to be blamed⁷⁷³.

C: what do you mean by "rigidity"?

ZB: designation is rigid in that it does not take into consideration APIs. I mean that this policy is not implementable, it promotes a system that makes you bend over backwards".

Cet extrait d'entretien montre qu'en 2015, la «rupture» entre Adcock et le gouvernement-notamment le DoH- est consommée. Les parties prenantes interrogées évoquent d'ailleurs l'inscription virtuelle d'Adcock dans une liste noire (blacklisted) par le Department of Health.

⁷⁷⁰ Entretien avec Zwelethu Bashman, Adcock Ingram, 20 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁷¹ Entretien avec Zwelethu Bashman, Adcock Ingram, 20 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁷² Il fait certainement référence à Dr Anban Pillay.

⁷⁷³ Ici il fait clairement allusion à l'allocation des points liés au statut BEE.

Ainsi, cet exemple montre que le gouvernement sud-africain possède un réel pouvoir de sanction envers les industriels, pouvoir disciplinaire qu'il détient de la relation mutuellement consolidée entre des fonctionnaires et des entreprises.

Conclusion du chapitre

Le marché public du médicament se construit sur des relations d'interdépendance entre l'Etat et l'industrie. Le premier verrouille et restreint l'accès aux marchés publics aux partenaires qui agissent pour leur part conformément aux orientations de la coalition santé. Nous verrons dans le chapitre suivant que ces partenaires industriels retirent de cette exclusivité un mandat important dans l'approvisionnement public en médicaments jusqu'à formuler au nom du gouvernement des stratégies industrielles.

Le Health Regulation and Compliance programme, placé entre le secteur étatique et ses interlocuteurs industriels, constitue en quelque sorte le point de soudure entre les régulations portées par le Department of Health et les acteurs industriels. Il fonctionne comme une boîte noire dans laquelle se négocient les modalités d'insertion de ces derniers dans le marché public, quitte à plier les régulations en faveur de ces arrangements. Les acteurs étatiques qui entrent en jeu durant la négociation des contrats publics vont remodeler les régulations conditionnant l'entrée des acteurs industriels dans le marché public. Ces activités de modelage, de reformulation constituent un enjeu fort de pouvoir pour la « coalition santé » : il s'agit de réorganiser le marché public autour de principes spécifiques qui font valoir les intérêts de celle-ci.

La réorganisation du secteur du médicament autour du marché public constitue la clef de voûte du renforcement des capacités étatiques de régulation. En effet, l'Etat gagne en portée sur l'industrie puisqu'il parvient à maîtriser les comportements des entreprises souhaitant demeurer sur le territoire.

Ce chapitre permet de décrire précisément les leviers d'action des agents étatiques pour structurer le secteur du médicament en privilégiant des partenaires industriels spécifiques. Un dernier chapitre va permettre d'explicitier la façon dont certains acteurs industriels exploitent les ressources qu'ils tiennent des agents étatiques (et de leur présence sur le marché public) pour formuler une stratégie industrielle au nom de l'Etat sud-africain.

6. Chapitre 6 L'autonomisation des pratiques des empowered traders au sein de l'Etat : le cas Aspen

Introduction

Ce chapitre final aborde la façon les « empowered traders⁷⁷⁴ », positionnés aux marges de la coalition santé, possèdent une maîtrise croissante de la chaîne du médicament. Face au besoin de mise en cohérence des différentes activités du secteur (marchés publics, politiques industrielles, objectif d'accès universel...), ceux-ci développent une capacité de régulation du secteur qui leur confère « une place décisive combinant innovation et intégration » (Lascoumes, Lorrain 2007 :7). Plus précisément, ils commandent les modalités d'enchâssement du marché public du médicament au sein des autres institutions du secteur (liées à l'industrialisation, à la R&D...) et produisent des régulations inédites.

Les relations entre les empowered traders et la coalition santé dépassent largement l'achat classique pour des phénomènes de coopération plus larges qui reviennent à déléguer aux premiers la conception de stratégies industrielles de long terme.

Dans un contexte où les objectifs de santé publique ne sont pas tenables en termes de capacités industrielles nationales, les empowered traders doivent tenter de combiner les objectifs de la coalition santé aux réalités et contraintes de la production des médicaments. Cette mission d'approvisionnement en médicaments requiert de la part des acteurs industriels la formulation de modèles de production qui ne peuvent plus être formulées isolément d'autres problématiques du médicament-notamment les contraintes de prix liées à un système de santé public de plus en plus important. Ces acteurs déplacent alors le curseur entre les politiques industrielles et les contraintes imposées par la santé publique (prix, volumes, délais, etc.) afin de pérenniser les modes d'approvisionnement en médicaments. La mission des empowered traders évolue alors vers une activité de coproduction de l'action publique avec l'Etat pour laquelle ces acteurs doivent garantir une réponse adéquate à la demande en santé

⁷⁷⁴ Et nous entendons par là l'ensemble des acteurs industriels qui intègrent une filière partenariale avec le gouvernement. Captés via les régulations BEE, ils peuvent être Indiens ou sud-africains (nationalité de l'entreprise). Les empowered traders se positionnent alors à la fois en tant qu'objets de politiques publiques et en tant qu'artisans de celles-ci puisqu'ils infiltrent progressivement les espaces décisionnels à la faveur de leurs relations spécifiques avec les acteurs étatiques.

quitte à reconfigurer leurs propres modèles productifs (conformément à une dynamique d'articulation des demandes et intérêts (Schmitter, 1974 : 85-86)).

Les empowered traders sont des acteurs clefs en ce qu'ils ne sont pas soumis aux contraintes subies par les acteurs publics telles que l'annualité budgétaire, les cloisonnements organisationnels, la responsabilité publique, les contraintes de publicisation, etc. Ils développent ainsi une véritable maîtrise des formats d'information ainsi qu'une capacité à intervenir à différents moments et dans différents espaces du secteur. Ces empowered traders exercent donc une influence déterminante dans la fabrique des politiques publiques ; ils agissent comme des « gate keepers », c'est-à-dire que « an individual or groupe is “in power” for making the decision between “in” or “out” (Manning White 1950). Ils possèdent alors tant le pouvoir de relier des ressources relationnelles, informationnelles, financières différentes que le pouvoir d'empêcher, du moins de bloquer, des acteurs publics qui souhaiteraient intervenir dans le secteur industriel.

Nous constatons une porosité croissante entre l'Etat et l'industrie ; la démultiplication des interventions de certains acteurs industriels à différentes étapes de la chaîne décisionnelle, leur infiltration même dans le secteur étatique-non pas comme lobby mais comme agent étatique- évoquent une fusion pure et simple des intérêts étatiques et industriels.

Les relations Etat- empowered traders dépassent la simple délégation puisque certains acteurs issus de ces entreprises intègrent le secteur étatique en tant que fonctionnaire, conseiller, législateur⁷⁷⁵... Ces entrepreneurs positionnés également dans le champ politique viennent fermer la « boucle » des relations Etat industrie en exploitant leur leadership au sein d'organisations patronales sectorielles ou généralistes. Aussi l'intégration des intérêts, représentations et stratégies de l'Etat et de l'industrie s'effectue autour de la constitution de géants industriels nationaux dont Aspen en est un exemple particulièrement extrême.

⁷⁷⁵ Se référer à la sous-section 2 de la section 1.

Ce cumul des pouvoirs -du contrôle de la mise en œuvre à un pouvoir normatif de formulation des politiques publiques- interdit des dynamiques de contrepoids.

D'une certaine manière, ces empowered traders cumulent les « registres d'action, ceux qui sont menés au nom de principes universels-rationalité, équité, transparence- et ceux qui en sont l'envers » (Lascoumes, Lorrain 2007 :5), c'est-à-dire dans notre cas le maintien de leur position privilégiée sur le marché sud-africain. Le cumul des registres d'action, directement induit par la délégation évolutive de missions par l'Etat, implique pour les empowered traders le renforcement croissant de leur capacité d'intervention tout au long de la fabrique de l'action publique ainsi la compréhension des formats d'informations et ce dans la durée.

Les empowered traders se positionnent alors à la fois en tant qu'objets de politiques publiques et en tant qu'artisans de celles-ci puisqu'ils infiltrent progressivement les espaces décisionnels à la faveur de leurs relations spécifiques avec les acteurs étatiques. Dans un contexte où l'empowered trader maîtrise son propre système d'action, il plie l'Etat à ses pratiques (Dardot, Laval 2009). Concrètement, les politiques industrielles sont réorientées vers le soutien de modèles transnationaux, hautement compétitifs et intégrés à une supply chain globale.

Ce chapitre aborde de façon approfondie le cas Aspen, notamment à travers la trajectoire de XX, un cadre de l'entreprise. Il ne s'agit pas d'un cas isolé- s'il s'agit d'un cas extrême, il est révélateur de ces pratiques d'acteurs « embedded » qui parviennent à relier différentes institutions, différentes ressources, différents individus ou groupes d'individus entre eux. Le cas d'Aspen semble fournir un exemple particulièrement frappant du pouvoir qu'exercent ces « gatekeepers », pouvoir qui se décline chez d'autres cadres industriels, notamment les nouveaux géants du marché pharmaceutique qui sont extrêmement présents dans le marché public des antirétroviraux : Cipla, Mylan et Sonke.

Ce chapitre est fondé sur le cas d'Aspen pour deux raisons :

-la trajectoire de l'entreprise Aspen est particulièrement notable par la réussite de son modèle économique qui en a fait, comme nous le présentons durant le chapitre, un véritable « champion sud-africain » particulièrement soutenu par l'Etat. Toutefois,

nous n'excluons pas par moments la mention d'autres acteurs industriels notables par leur relation spécifique à l'Etat.

-la seconde considération méthodologique porte sur le niveau micro de l'analyse des modalités d'infiltration de certains acteurs industriels dans le secteur étatique et notamment un cadre de l'entreprise Aspen dont nous avons préservé l'anonymat. L'étude d'un acteur individuel au niveau microsociologique résulte bien d'un choix méthodologique. La trajectoire de l'individu n'est pas anecdotique, elle est bel et bien liée aux institutions auxquelles celui-ci est lié : « les acteurs individuels intervenant dans l'espace public étant pour la plupart « liés » aux intérêts d'un groupe ou d'une organisation, ils en sont les principaux vecteurs dans les choix qu'ils opèrent, dans les rôles qu'ils endossent, dans les contraintes qu'ils cherchent à faire peser sur leurs partenaires, dans les petites règles qu'ils utilisent pour faire aboutir des décisions concrètes, et surtout dans les savoirs et les croyances auxquels ils recourent pour entrer dans des jeux de négociation» (Nay, Smith 2002 :9). Ce choix méthodologique découle également de la nécessité d'une approche concrète, contextualisée, des liens entre industrie et acteurs étatiques.

Ce dernier chapitre est structuré autour de deux sections. La première section met en évidence la façon dont certains individus issus de l'entreprise Aspen jouent un rôle décisif dans l'intégration des divers intérêts en présence dans le secteur du médicament. Ces décisionnaires issus de l'entreprise Aspen tentent de construire du « sens commun » sur le plan cognitif tout en mettant en œuvre ou du moins en proposant des solutions concrètes sur un plan plus stratégique (Nay, Smith 2002). Cette activité aligne l'ensemble des parties prenantes autour d'un cadre cognitif capitaliste commun, ce qui n'est pas sans rappeler les configurations décrites par Patrick Bond à propos des scenario planning échafaudés par les entreprises à la fin du régime d'apartheid (sous-section 1). Ces acteurs issus de l'industrie finissent par constituer d'indispensables médiateurs et infiltrent le secteur étatique (sous-section 2). La seconde section met en évidence que les politiques publiques et les projets afférents sont dans le même temps déformés par ces acteurs industriels. D'une part,

le modèle d'entreprise (business model) d'Aspen devient le principal « formulateur » des politiques industrielles, l'Etat étant par moment relégué au statut de « sponsor » de l'entreprise (sous-section 1). D'autre part, le pouvoir de certains acteurs industriels s'incarne dans la capacité de bloquer certains projets publics en refusant de coopérer (sous-section 2).

6.1. Section 1 : Les empowered traders, des acteurs intermédiaires

La première section vise à mettre en évidence le positionnement des empowered traders aux marges de la coalition santé, ce qui leur confère un double pouvoir stratégique et cognitif sur la définition des frontières et des territoires de la coalition. Les empowered traders, Aspen notamment, possèdent un rôle clef face à « l'enchevêtrement des sphères d'activités, des groupes et des institutions » (Nay, Smith 2002 : 2) et plus précisément à l'imbrication du marché public du médicament dans une multitude d'espaces sociaux touchant à l'industrie, aux patients, aux pôles de R&D... Cette dynamique d'enchâssement des institutions implique de s'intéresser aux échanges entre celles-ci, dans la mesure où « les échanges entre institutions (qu'il s'agisse de groupes, de professions, d'organisations, de « milieux », de secteurs d'activités...) sont loin d'être négligeables car ils ont des effets sur l'existence de chacune d'entre elles. Ces échanges forment et rappellent sans cesse les frontières qui identifient et séparent les institutions. Ils contribuent à la consolidation de représentations et d'images à partir desquelles chaque milieu construit sa légitimité à exister. Ils sont un moment important où se négocie la définition même de ces milieux. Ils constituent aussi un facteur important de changement au sein de chaque institution (parce qu'elles permettent l'influence réciproque et le mimétisme) » (Nay, Smith 2002 :2).

Les empowered traders sont au centre de ces rencontres à la marge de ces institutions, ce qui leur confère un pouvoir important dans la stabilisation voire la reformulation de règles, de normes, de pratiques communes.

Ce que nous montrons ici, c'est que ces acteurs engagés dans des relations spécifiques avec les fonctionnaires de la coalition santé se positionnent aux marges de cette dernière et jouent le rôle d'intermédiaires avec le reste des parties prenantes du secteur du médicament. Ce rôle d'intermédiation se situe sur deux niveaux complémentaires : d'une part, au niveau cognitif, il s'agit d'intégrer des représentations différentes du même problème, construire du sens commun, intégrer des acteurs, objets, des énoncés, des repères spatio-temporels à une même convention : ici, il s'agit de

montrer qu'il y a intégration des dimensions commerciales et industrielles du médicament dans la coalition santé¹ (sous-section 1). D'autre part, il s'agit à un niveau plus stratégique de se positionner comme entremetteur, de permettre une transaction entre des acteurs qui par ailleurs sont éloignés dans leurs activités et leur compréhension du médicament. Cela passe par le positionnement de XX, cadre chez Aspen, directement au sein d'instances politiques (sous-section 2).

6.1.1. Sous-section 1 : Un mandat d'intégration des intérêts au sein du secteur

Cette sous-section s'intéresse aux modalités d'enchâssement du marché public⁷⁷⁶ au sein des autres institutions du secteur du médicament dans un contexte où l'existence même d'une politique d'accès universel engage un ensemble de préoccupations hétérogènes- le développement de la recherche technique, la maîtrise des financements, le développement de stratégies industrielles, le souci du long terme- qui engendre un décalage par rapport aux clivages sectoriels classiques bien représenté par les coalitions en présence. Cette autonomisation engendre paradoxalement la nécessité continue de négocier l'intégration de nouveaux intérêts sociaux afin de permettre le développement viable d'une politique d'accès universel aux traitements.

6.1.1.1. Aspen au service du « pacte social »

Les politiques publiques de santé ne relèvent plus de la gestion d'un seul secteur d'activités. Face à la multiplicité d'agenda, d'acteurs, de scènes, les acteurs industriels apprennent à naviguer entre ces différents univers. Cela leur confère une vue surplombante du secteur du médicament.

⁷⁷⁶ Les marchés publics du médicament constituent des institutions à part entière, c'est-à-dire une sphère sociale autonome caractérisée par « la spécialisation de ses activités, la constitution d'un espace de règles spécifiques et la formation d'une communauté d'individus, de biens et d'intérêts» (Nay, Smith 2002 : 1).

Les empowered traders, à la fois « généralistes » et techniciens

Les empowered traders occupent une position surplombante liée à leur nature même : ce sont des acteurs industriels qui se placent en marge de l'action publique et échappent aux contraintes qui pèsent sur les acteurs publics. Nous pouvons notamment citer le rythme des élections, la temporalité des budgets, le mandat ministériel – circonscrit dans les missions, le temps et l'espace- confié aux fonctionnaires ainsi que les contraintes de publicisation (Lascoumes, Lorrain 2007).

Au contraire, les industriels possèdent une logique d'action transversale : ils peuvent intervenir à tous les moments de la chaîne des médicaments, sur une variété de sujets. Si les « empowered traders » se placent au sein de la coalition santé, ils sont par nature intégrés dans un large spectre d'activités industrielles liées au médicament. Ils sont non seulement impliqués dans les appels d'offres publics mais également dans les projets de développement des capacités industrielles et de recherche conduits non seulement par le DoH mais également par d'autres ministères comme le Dti ou le Department of Science and Industry (Dst) ainsi que dans des institutions variées comme des paraétatiques.

La multiplicité des moments d'intervention de l'industrie contribue à développer une perspective globale de la chaîne du médicament, des activités de R&D aux dynamiques d'approvisionnement. Les empowered traders présentent cette connaissance holistique de la chaîne du médicament comme un argument concret d'expertise par rapport aux autres acteurs de la coalition santé. Il s'agit de mettre en exergue la réalité commerciale du médicament auprès de la coalition santé ; en somme, de traduire auprès de la coalition les autres aspects de la chaîne du médicament.

Ils se placent alors comme des intermédiaires entre les différents intérêts en conflit dans le secteur (notamment entre les deux coalitions, comme nous l'avons montré dans le chapitre 3). La thématique de la monopolisation des compétences par les acteurs privés dans un contexte de délégation de l'action publique a fait l'objet d'une littérature fournie notamment autour de la notion d'expertise. Celles-ci induit l'immixtion discrète des acteurs non étatiques dans le domaine du politique :

Ces outils, instruments qui mobilisent des experts et savoirs spécifiques, mettent les Etats dans une position ambiguë, à la fois contraints par ces infrastructures techniques de l'action politique et disposant de marge de manœuvre pour s'affirmer sur leur population. Ils créent les conditions d'une infiltration, où les bailleurs internationaux, plutôt que d'imposer des conditions et mener des interventions externes, s'immiscent au sein des Etats africains au travers de techniques, mesures de standardisation, d'évaluation et une terminologie spécifique » (Cabane, Tantchou 2016 :127).

Les empowered traders se positionnent en experts du marché du médicament (et notamment des questions de faisabilité qui s'attachent à la production pharmaceutique) face aux acteurs étatiques de la coalition santé et deviennent dans le même temps incontournables dans la fabrique des politiques publiques. Face à des acteurs gouvernementaux politisés, les acteurs industriels de la coalition santé défendent leur rationalité supposée et ce autour de deux critiques complémentaires :

Les acteurs industriels établissent de fait une rupture entre la rationalité des politiques publiques et la politisation des acteurs gouvernementaux. Selon certains empowered traders, les membres du gouvernement, issus de l'ANC, ne sont pas qualifiés pour des mandats techniques. GD affirme ainsi « they are a liberation party, they do not know how to design policies⁷⁷⁷ ». Confrontés à la matérialité du médicament dans leurs usines, ils se décrivent comme des pragmatiques : « we are the practical ones ⁷⁷⁸ ». Les membres de l'industrie se présentent comme des acteurs seuls capables de penser une politique publique cohérente. Nous nous rappelons un entretien avec Gerrit Doevendans ⁷⁷⁹ qui tenait plus du « brainstorming » (nous reprenons ses mots) que d'un entretien semi-directif. Celui-ci m'accueille dans une salle de réunion et non dans son bureau. Celle-ci est vaste et décorée de fresques abstraites et colorées pour stimuler la créativité des associés selon Gerrit. Ce dernier se présente au début de l'entretien comme un homme de terrain depuis le début de sa

⁷⁷⁷ Entretien avec Gerrit Doevendans, Head of Market Access South Africa, Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd SA, Johannesburg, 23 septembre 2015

⁷⁷⁸ Entretien avec Gerrit Doevendans, Head of Market Access South Africa, Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd SA, Johannesburg, 23 septembre 2015

⁷⁷⁹ Entretien avec Gerrit Doevendans, Head of Market Access South Africa, Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd SA, Johannesburg, 23 septembre 2015

carrière. Durant l'intégralité de l'entretien, il commente les politiques de santé déployées par le gouvernement depuis le régime d'apartheid et propose des recommandations. Le fait qu'il dessine pléthores de schémas au tableau n'est pas sans rappeler les techniques employées dans le secteur du conseil. Ce qui se dégage de cet entretien, c'est que cet acteur industriel prétend posséder une connaissance exhaustive des systèmes de santé sud-africains, selon lui à la différence des acteurs gouvernementaux.

A contrario, les membres du gouvernement sont présentés par certains acteurs de l'industrie comme déconnectés de la réalité industrielle du médicament- et par conséquent de ses modalités d'insertion dans le marché. VR explique que la plupart des décideurs du Department of Health sont des universitaires : « in the DoH, they all are academics⁷⁸⁰ » ; ils sont notamment pharmacologues et médecins. Certains n'ont jamais exercé, comme le révèle l'exemple du Dr Anban Pillay⁷⁸¹. Si le contraire est moins vrai, les industriels sont eux plus nombreux à graviter dans les sphères académiques tout en poursuivant leur carrière sur le terrain. Par exemple, SN, cadre chez Aspen, enseigne à l'Université Wits tout comme VF, directeur de NAPM, a enseigné en école de commerce en France en parallèle d'un emploi chez Roche, entreprise pharmaceutique suisse. Ces éléments sont importants car ils mettent en évidence la capacité de ces acteurs industriels, autoproclamés « empiriques », à se présenter comme des experts et à être sur un pied d'égalité avec les fonctionnaires du DoH.

Dans un contexte où les fonctionnaires sont présentés comme des individus politisés et isolés du terrain, les « empowered traders » évoquent une responsabilité sociale « social responsibility⁷⁸² » à poursuivre leurs activités industrielles sur le territoire malgré les incitations négatives du gouvernement. : Gerrit Doevendans explique également que malgré un budget conséquent dans le secteur public (nous avons vu

⁷⁸⁰ Entretien VR, Head: Market Access and Public Affairs, Novartis, Waterfall City, 21 septembre 2015

⁷⁸¹ Se référer au chapitre 5. D'après nos recherches, Dr A. Pillay ne semble pas être enregistré au «Health Professions Council of South Africa» qui recense tous les praticiens en exercice d'Afrique du Sud.

⁷⁸² XX, Aspen, 2015

que les budgets des secteurs privé et public sont quasiment équivalents) et les efforts de l'industrie pour injecter de la plus-value dans ce second secteur (via l'approvisionnement en médicaments peu onéreux, les actions de philanthropie...) : « they kill our industry (...) MNCs are kicking back from the state [fait référence notamment aux processus d'industrialisation, évoqué en chapitres 2 et 3] because there are so many inefficiencies⁷⁸³ ». Cette affirmation comporte tout de même un sophisme non négligeable : le nombre de patients traités dans le secteur privé est bien moindre que dans le secteur public, et ce à ressources équivalentes. Cette persistance de l'industrie sur le territoire sud-africain relève selon certaines entreprises de la philanthropie et non pas de la recherche du profit : « it is corporate social responsibility⁷⁸⁴ », « that's philanthropy⁷⁸⁵ ». Gerrit va même jusqu'à dire « I am not a capitalist » dans un souci d'authentifier auprès de son interlocuteur la posture désintéressée de son entreprise. Il s'agit là d'inverser cognitivement le rapport de force ; de nombreux interlocuteurs industriels vont en effet présenter une certaine nonchalance- quoiqu'ambiguë- vis-à-vis de l'Etat sud-africain.

Au fond, les acteurs industriels euphémisent l'attractivité des politiques publiques du médicament et travaillent ainsi à affirmer l'importance de leur expertise pour aider le gouvernement à construire une stratégie claire et articulée à une connaissance empirique du secteur.

Intégrer concrètement les dimensions industrielles et commerciales du médicament

Cette position des empowered traders, à la marge de la coalition santé, leur confère au fond un pouvoir non négligeable. Ceux-ci se présentent comme des acteurs indispensables à la formulation d'un environnement propice aux investissements scientifiques, humains, et bien sûr industriels.

⁷⁸³ Entretien avec Gerrit Doevendans, Head of Market Access South Africa, Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd SA, Johannesburg, 23 septembre 2015

⁷⁸⁴ Entretiens avec CM, Vaccines and HIV Brand and Customer Manager, et CS Merck MSD, 5 octobre 2015, Johannesburg

⁷⁸⁵ Entretien avec GS, Sanofi, 10 octobre 2015, Johannesburg

C'est ce qui transparaît de l'entretien avec XX : les empowered traders constituent des artisans du compromis dans le secteur du médicament. A la question « which policy are you the most concerned with » (quelle politique publique vous préoccupe-t-elle le plus), XX répond qu'il s'agit de prendre en considération l'ensemble des politiques publiques du secteur qui contribuent à constituer ce qu'il appelle un « policy environment ». Selon lui, you « cannot isolate policies⁷⁸⁶ ».

XX met en évidence le pacte social « social compact » qui existe en les différentes coalitions du secteur : « DoH and Dti have a social partnership which involves civil society, government, labour and industry⁷⁸⁷ ». Il explique alors qu'il s'agit de réaliser ce partenariat social en créant un équilibre entre les politiques de réindustrialisation et les politiques de santé. Ce dernier précise justement qu'il s'agit de renforcer cet équilibre via les mesures de « local procurement » que nous avons abondamment évoquées dans le chapitre 5. Le « business model » de l'entreprise intègre les contraintes imposées par la coalition santé (prix, volumes, délais) tout en développant des solutions industrielles locales qui peuvent répondre à ces contraintes. Aspen s'arroge la responsabilité de reconnecter les exigences de la coalition santé et la réalité industrielles du médicament.

Au fond, les acteurs industriels « empowered », de par leur position transversale dans l'action publique, « travaillent autant pour leur compte que pour celui de la puissance publique » (Lascoumes, Lorrain 2007 :5). En effet, ceux-ci « assurent une fonction de back-office pour des institutions publiques » (Lascoumes, Lorrain 2007 :5) car il s'agit de renforcer la pérennité des politiques de santé par la consolidation des capacités d'approvisionnement du pays. C'est ce que sous-entend SN, cadre chez Aspen, lors d'un interview donné à l'occasion du BRICS Summit 2018⁷⁸⁸ :

« Journalist : The economies are under a bit of pressure. How do you save ... interests in these moments of pressure?

⁷⁸⁶ XX, Aspen, 2015

⁷⁸⁷ XX, Aspen, 2015

⁷⁸⁸ XX, Aspen, 2015

SN: (...) If you like at Brazil, South Africa, there are huge similarities in terms of economic performance. What is a common theme and a common threat is that both markets, they are underperforming economically still have a strong healthcare emphasis; Aspen's a healthcare company so we're correctly positioned in what are called pharmaemerging markets to capitalize even in underperforming economies that are all emerging to capitalize in healthcare sector".

Cette intervention met en exergue le fait que la valorisation des politiques de santé est indispensable dans la stratégie commerciale des entreprises « empowered » qui font valoir leur mandat de fournisseur dans le secteur de la santé. Au fond, il s'agit d'établir un nouveau pacte social entre l'industrie et les promoteurs de l'accès universel aux traitements.

6.1.1.2. Un travail d'intégration de la santé au capitalisme global

Dans un contexte où les prix des médicaments sont sous pression, le développement des entreprises nationales comme Aspen ne relève pas de politiques d'import substitution-le niveau des prix pratiqués seraient alors plus élevés que ceux en cours actuellement dans le marché public⁷⁸⁹. Il s'agit donc pour les « empowered traders » de déployer des stratégies qui leur permette de survivre sur le marché sud-africain. Cela passe par leur insertion dans une économie globalisée.

Le retour du « scenario planning » ?

Patrick Bond a consacré un ouvrage aux transactions entre les élites économiques et politiques durant la période de transition sud-africaine (Bond 2000). Il postule ainsi que les entreprises ont joué un rôle clef dans la perpétuation du modèle capitaliste en promouvant une réconciliation entre les différentes parties prenantes (state-labour-

⁷⁸⁹ Ceci est mis en lumière par le 2008 IDC study évoqué dans le chapitre 3/section 1/ sous-section 2. Si cette étude vise à relativiser les prix potentiels des médicaments produits localement, elle met tout de même en lumière un décalage réel entre les prix de ces produits locaux et ceux des produits importés actuellement utilisés en majorité par les systèmes publics de santé (notamment pour les traitements antirétroviraux).

industry). Cette réconciliation se traduit matériellement par la production de “scenarios”, c’est-à-dire une littérature grise formulant des scenarios de transition et des recommandations émanant du secteur privé. Durant la transition, ces scenarios valorisent tous, selon Bond, la thématique d’un capitalisme fondé sur un contrat social: “One of the main ways--certainly the most transparent, at a time of prolific, murky, behind-scene dealmaking--in which key ANC leaders took a neoliberal turn was their convergence with business representatives in endorsing a social-contract capitalism which promised much; and thus if the underlying appeals for ‘moderation’ from both Left and Right were largely spurious, the discourse of scenario planning nevertheless reveals much about the necessary banalities of an elite transition” (Bond 2000:39). Ces scenarios représentent alors, pour l’auteur, la compromission du parti de libération, l’ANC, en faveur du pouvoir économique : ce qu’il nomme l’« elite-pacting »⁷⁹⁰. Ce phénomène ne semble pas étranger aux dynamiques du secteur du médicament.

Les transactions entre élites industrielles et politiques sont toujours constitutives de l’ordre politique dans l’Afrique du Sud contemporaine. Dans la continuité des dynamiques capitalistes constituées durant l’apartheid, certains acteurs industriels, soutenus par le pouvoir politique, deviennent indirectement porteurs d’un projet politique global⁷⁹¹. Sous l’égide de l’empowerment des nouvelles élites politiques issues de l’ANC, les entrepreneurs influencent à leur tour les politiques publiques et contribuent à produire de l’ordre.

La principale ressource de pouvoir pour les empowered traders, qui possèdent une place centrale dans le secteur via ce mandat d’intégration des intérêts divergents, est de nature cognitive. Plus précisément, l’élaboration de représentations stratégiques du secteur à moyen et long terme est au cœur de la formulation d’un pacte social entre le gouvernement, les entreprises ainsi que les organisations de la société civile. Il s’agit

⁷⁹⁰ La transition qui a lieu en Afrique du Sud consiste en une série de transactions entre les forces à gauche de l’ANC et les détenteurs du capital. Il est possible de parler d’une « pacted transition » : “Political actors calculate that whatever difference in their welfare could result from a more favourable institutional framework (this) is not worth the risk inherent in continued conflict” (Przeworski, 1991:85). Voir les travaux sur la pacted transition en Afrique du Sud (Ginsburg 1996 Herbst 1997 Bond 2000 Darbon 2010 Marais 2011).

⁷⁹¹ Voir le chapitre 1.

notamment de proposer une troisième voie, entre l'étatisation de la propriété du médicament⁷⁹² et une adhésion orthodoxe aux principes des ADPIC, largement contestée tant dans les arènes nationales qu'internationales⁷⁹³.

Cela passe notamment par la distinction- artificielle- entre les initiatives ponctuelles de remise en question des brevets (via les procédures judiciaires notamment), les pressions sur les prix des médicaments essentiels – les stratégies sociales à niveau micro, donc- et la construction d'une économie compétitive capable d'approvisionner le pays en médicaments sur le long terme⁷⁹⁴. Les empowered traders, sous couvert d'expertise, participent en fait au recadrage de la question de l'accès aux médicaments- centrale dans la formalisation des politiques publiques de santé⁷⁹⁵.

Le floutage des frontières entreprise-gouvernement : deux entretiens croisés

Nous allons voir que les discours techniques délivrés par les empowered traders-les industriels plus généralement- s'inscrivent dans des visions ordonnées du monde qui ont une portée politique. La production des discours sur la performance commerciale des entreprises par ces mêmes entreprises a un impact réel sur le cadrage des politiques publiques liées au médicament. Nous allons voir ci-dessous que les stratégies des entreprises recouvrent des systèmes normatifs qui constituent une véritable économie scripturaire (de Certeau 1990) à laquelle l'Etat se plie. L'économie scripturaire est définie comme « la production et la circulation des connaissances et des savoirs qui,

⁷⁹² Proposée par MSF

⁷⁹³ Voir le chapitre 3

⁷⁹⁴ Cette position pouvant être rapprochée de la remarque de P. Bond à propos des recommandations des entreprises Durant la période de transition : ces dernières effectuent une “artificial distinction between the progressive micro-social policies and what came to be known, ironically, as ‘sound’ macroeconomic policy, in part by building a myth: the feasibility of combining a social welfare state in the developmental sphere with neoliberalism in the economic sphere”. Il s'agit donc de valoriser l'insertion du marché sud-africain dans le capitalisme global plutôt que de soutenir la mise en place de mesures sociales localisées (par exemple dans le secteur pharmaceutique : le développement de projets de R&D en open source).

⁷⁹⁵ Voir chapitre 3

basées sur des pratiques d'écriture liant les indicateurs de performance, les variables biologiques et les écritures comptables, redéfinissent les valeurs et les faits, et reconfigurent les relations sociales » (David 2016 :248). Ce que cela signifie, c'est que l'ensemble des instruments économiques, des standards d'efficacité, des *business strategies* produits par les entreprises contribuent largement à cadrer les politiques publiques. Aussi, il faut concevoir ces discours comme des lieux de décisions « où le déplacement [constant] des enjeux modifie [sans cesse] l'objet de la discussion et de la décision» (Cabane, Tantchou 2016 :137).

Le déplacement s'effectue ici vers la promotion de l'insertion des stratégies de santé dans une « supply chain » globalisée. En effet, nous constatons une certaine porosité entre les discours des acteurs issus du gouvernement et ceux issus de l'entreprise, notamment autour de la stratégie d'insertion du pays dans le capitalisme globalisé. Le rôle d'Aspen dans les stratégies du gouvernement sud-africain- tant du côté industriel que du côté des problématiques de santé- entraîne une certaine politisation du « business model de l'entreprise ». Cette politisation conduit à flouter la distinction entre stratégie politique du gouvernement et stratégie commerciale et industrielle de l'entreprise.

Nous relevons quelques parallèles entre les discours et pratiques du secteur étatique et de l'empowered trader Aspen à partir de deux entretiens :

-Le premier est conduit auprès de Moeketsi Modisenyane (MM), responsable International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa.

-Le second est un entretien auprès de XX, responsable des stratégies commerciales chez Aspen.

Nous avons posé une série de questions autour de la thématique suivante : la question de la pérennité de l'approvisionnement en médicaments sur le territoire. Voici les quatre axes que nous avons relevés.

- **Une diplomatie pharmaceutique.**

Le 22 Mars 2018, Aspen Pharmacare est présente au 4^{ème} Ubuntu Awards, événement annuel qui a lieu à Cape Town. Le nom de l'événement met en

évidence la volonté de développer l'économie sud-africaine post-apartheid dans une perspective inclusive. Il est intéressant de constater qu'une entreprise pharmaceutique, Aspen, est distinguée par sa capacité à contribuer au développement économique national via l'intégration du pays à l'ordre capitaliste globalisé. En effet, le secteur pharmaceutique est considéré par les acteurs gouvernementaux comme un véhicule de la transformation économique. Selon Moeketsi Modisenyane, « we've got in South Africa high levels of inequality, poverty and unemployment. How can a system of innovation cope with these three issues ?⁷⁹⁶ ».

L'Economic Diplomacy Award récompense ainsi une entreprise pharmaceutique pour cette contribution et met en exergue l'importance d'une diplomatie pharmaceutique, c'est-à-dire la prise en compte des acteurs internationaux politiques et économiques dans le développement d'une stratégie nationale de développement. Ce prix, remis par la Ministre des Relations et Coopérations Internationales (International Relations and Cooperations) à Stavros Nicolaou, Senior Executive chez Aspen, récompense l'entreprise pour avoir contribué au développement économique du pays : « Accordingly, on behalf of DIRCO, we wish to congratulate Aspen, a company that was born in the post 1994 democratic era, for achieving this accolade. The Group has excelled in the area of Economic Diplomacy and has made meaningful contributions to social development, economic growth and transformation in our country, all of which are important criteria for winning this award⁷⁹⁷ ». S. Nicolaou reçoit le prix en expliquant que la stratégie d'internationalisation de l'entreprise a permis d'importantes retombées économiques sur le territoire national : “Our ongoing commitment to manufacturing excellence, cutting edge technologies, scientific development and our significant skills and competency investment in our people, has led to Aspen becoming South Africa's most globalized company (...) We have never

⁷⁹⁶ Entretien avec *Moeketsi Modisenyane*, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁷⁹⁷ Clayson Monyela, Deputy Director General of DIRCO

forgotten our South African roots and continue to make significant manufacturing investments in our country, continuously expanding both our domestic and export capability⁷⁹⁸”.

Les deux acteurs interrogés estiment que le développement d’une stratégie pharmaceutique transnationale constitue un véritable enjeu diplomatique.

▪ **L’inclusion nécessaire du pays dans une « supply chain » globale**

Le constat principal que les deux individus font donc consiste à dire qu’il faut dépasser les contraintes liées au développement d’une industrie locale via une stratégie transnationale de développement : « South Africa needs a reform of procurement to find a role in the global value chain. We need to reform the supply chain (...) South Africa has manufacturing, financial advantages which are only used for clinical trials for the moment ⁷⁹⁹». Moeketsi Modisenyane explique ainsi que les opportunités de développement ne sont pas utilisées de façon optimale car elles participent surtout de l’extraversion de la R&D effectuée sur le territoire. Il s’agit d’intégrer le marché sud-africain à la supply chain globale selon la théorie des avantages comparatifs, c’est-à-dire que les opportunités d’exportation doivent se faire en fonction d’un avantage absolu que détiennent les pays du Sud (« pharmerging») : « the discussions [dans les arènes transnationales] should not be against Western countries but on how to complete each other [les économies BRICS d’un côté et les économies occidentales de l’autre] ⁸⁰⁰». Aussi, dans un contexte où de nombreuses organisations internationales expliquent au gouvernement sud-africain que les capacités nationales ne sont pas suffisantes pour construire une économie de la connaissance (« knowledge-making economy », « they tell us ‘you don’t have

⁷⁹⁸ Shauneen Beukes (22 mars 2018) “Aspen presented with the ubuntu economic diplomacy (africa) award”, , *Aspen Holding News*, <https://www.aspenpharma.com/2018/03/22/aspen-presented-with-the-ubuntu-economic-diplomacy-africa-award/> dernier accès: 23/01/2019

⁷⁹⁹ Entretien avec *Moeketsi Modisenyane*, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁸⁰⁰ Entretien XX, Aspen, 2015

the capacity' » Moeketsi Modisenyane), il s'agit de créer des « synergies » (XX) avec des acteurs transnationaux : « We should use the BRICS processes (...) align with Brazil and India strategies, namely in order to encourage highly-skilled personal flows ⁸⁰¹». Ces chaînes d'approvisionnement globalisées qui reviennent à une « combination of finding partners and buy products » manifestent une nouvelle façon de valoriser la production pharmaceutique. L'innovation fondamentale est laissée aux économies occidentales : certains acteurs comme XX estiment d'ailleurs que les ADPIC sont des objets de chantage de la part des pays occidentaux⁸⁰² et qu'il s'agit de s'en départir.

▪ **Quand Aspen intègre l'Afrique du Sud dans les fora des marchés émergents**

Les questions pharmaceutiques sont au cœur du jeu diplomatique selon MM⁸⁰³ ; XX ajoute que l'Afrique du Sud doit encore affirmer sa stratégie : « South Africa is a new democracy, foreign relations are recent » et Aspen se pose comme un guide pour orienter sa stratégie⁸⁰⁴.

Selon MM, il s'agit notamment de s'intégrer au marché pharmaceutique global grâce à l'alignement sur les divers « clusters » - que nous traduirons par arènes-transnationaux. L'entreprise Aspen est présente sur de nombreux terrains, ce qui amène certains des décideurs à pénétrer les forums politiques transnationaux. XX a par exemple fait partie du conseil technique de la Banque Mondiale dédié au renforcement des systèmes de santé africains.

Dans ces fora, XX est extrêmement présent; une rapide recherche sur des sites Internet de vidéo en streaming parviennent à nous convaincre de cette omniprésence sur les fora.

⁸⁰¹ Entretien XX, Aspen, 2015

⁸⁰² Entretien XX, Aspen, 2015

⁸⁰³ Entretien avec *Moeketsi Modisenyane*, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁸⁰⁴ Aspen possède un modèle productif (business model) fondé sur l'exportation et l'ouverture aux marchés internationaux⁸⁰⁴ : lors d'un entretien en 2015 avec XX, employé chez Aspen⁸⁰⁴, celui-ci insiste dès le début de l'entretien sur le fait qu'Aspen est une compagnie multinationale, qu'elle est présente sur 75 marchés différents (en 2015) – l'identité sud-africaine est peu mise en évidence.

C'est notamment son insertion dans les fora destinés aux pays émergents qui est intéressante : XX est membre du Forum des chefs d'entreprises des IBSA (India Brazil South Africa) mais aussi- et surtout-il est conseiller au sein du BRICS Business Council. C'est loin d'être anodin : XX a été nommé par le Ministre de l'Industrie et du Commerce pour remplir cette fonction.

Les participations à ces fora traduisent une véritable politisation de l'entreprise, ou du moins de ses dirigeants. Lors d'un entretien avec XX en 2015⁸⁰⁵, celui-ci me confie qu'il est « advisor for the Trade Minister ». Puis il enchaîne sur les relations du gouvernement avec les pays BRICS, sans plus de transition. Nous pouvons imaginer qu'il fait le lien informel entre le Ministre et ces groupes étrangers, étant donné qu'il possède plus d'expertise à propos de ces marchés. A propos de son rôle dans les relations du gouvernement avec les « BRICS », XX m'explique qu'il occupe une position délicate dans les négociations. Il dit notamment qu'il est compliqué de ne pas rentrer dans un jeu politique un peu dangereux avec les acteurs gouvernementaux des pays concernés.

- **L'enregistrement des médicaments**

Selon XX, les marchés les plus stratégiques sont les marchés BRICS. En effet, les niveaux de régulation sont moins exigeants et permettent un accès plus facile aux marchés pour les entreprises émergentes : « for instance, the eurozone has got very different regulatory issues, far more difficult that here. It is very easy to operate in South Africa ». Il s'agit moins alors d'entrer en concurrence avec les producteurs occidentaux pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques que d'accéder à des marchés via d'autres modes d'enregistrement et d'autres agences de régulation.

Au niveau global, nous pouvons citer le processus de « préqualification » développé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : « le Programme OMS de préqualification des médicaments veille à ce que les médicaments fournis par les organismes d'achat soient conformes aux normes acceptables

⁸⁰⁵ Entretien XX, Aspen, 2015

de qualité, d'innocuité et d'efficacité ⁸⁰⁶». Cette capacité de certification de l'OMS concurrence les institutions nationales de contrôle de médicaments et est « de plus en plus fréquemment [utilisée] par les pays pour décider des achats de médicaments en gros ⁸⁰⁷». Les producteurs peuvent ainsi « soumettre à l'OMS des dossiers pour des médicaments sur lesquels l'organisation se propose d'exercer une expertise. La procédure mise en place couvre plusieurs dimensions. Il s'agit :

- d'une analyse de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments à partir des données fournies par les fabricants ;
- puis, si cette évaluation est positive, d'une inspection des sites concernés pour vérifier leur conformité□ avec les normes de « bonnes pratiques de fabrication » (BPF) en vigueur » (Coriat, Lantenois 2014 : 75).

La pré-qualification est un enjeu de pouvoir important pour les entreprises pharmaceutiques locales deux raisons :

-au niveau national, ces procédures permettent de boycotter temporairement le processus d'enregistrement du MCC, qui comme nous l'avons vu, est engorgé par un grand nombre de demandes d'enregistrement (parfois dupliquées)⁸⁰⁸ et requiert par conséquent des délais d'enregistrement trop importants.

-au niveau international, la pré-qualification peut constituer un moyen alternatif pour enregistrer des médicaments et faire émerger de nouveaux producteurs ainsi que de nouveaux traitements. MM donne l'exemple de l'Indonésie : «Indonesia has been able to handle this arena and to change issues around vaccines. Prequalification programme has a real influence on the architecture of global health⁸⁰⁹». Selon Moeketsi Modisenyane, il s'agit d'une

⁸⁰⁶ Site Web de l'OMS : <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who> dernier accès: le 23/01/2019

⁸⁰⁷ Idem

⁸⁰⁸ Chapitre 5

⁸⁰⁹ Entretien avec *Moeketsi Modisenyane*, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

arène qui doit être investie par les experts Sud-Africains issus du gouvernement afin d'influencer l'architecture de la santé globale : « South Africa must participate to other global platforms such as WHO prequalification programme (...) we send officials in WHO processes to understand all the mechanisms (...) they are paid by government⁸¹⁰ ». Toutefois, selon MM, l'institution qu'est la pré-qualification doit être investie par les pays du Sud via leurs experts et leurs industriels, ce qui est loin d'être le cas pour l'instant : « prequalification programme has been built by West to kick out Indian and Chinese manufacturers⁸¹¹ ».

6.1.2. L'accaparement de nouvelles zones de pouvoir au sein du gouvernement

Certains empowered traders finissent par infiltrer le secteur étatique en endossant des charges politiques au sein de l'exécutif, parallèlement à leurs activités au sein de l'industrie. Les acteurs industriels, à cheval entre l'appareil bureaucratique et le monde industriel, participent alors directement à la mise en forme de politiques publiques. A la faveur de cette porosité croissante entre l'Etat et l'industrie, le modèle néo-corporatiste semble intégrer des caractéristiques de l'Etat développemental, fondé sur des élites bureaucratiques proches du gouvernement et qui assurent la coordination économique grâce à leur pouvoir délégué dans la formulation et la mise en œuvre de politiques de développement.

Cette sous-section met en évidence le glissement vers un modèle développemental dans lequel les élites industrielles sont également des élites bureaucratiques proches du gouvernement. Cela produit des acteurs pivots qui mobilisent un discours développemental au sein du secteur industriel en intervenant dans des organisations patronales.

⁸¹⁰ Entretien avec *Moeketsi Modisenyane*, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

⁸¹¹ Entretien avec *Moeketsi Modisenyane*, Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015 et Novembre 2016

Dans un contexte où il existe une porosité croissante entre les secteurs étatique et non étatique, il est possible de mettre en lumière la trajectoire d'un acteur, XX, à cheval entre son entreprise Aspen et des instances gouvernementales. Cette infiltration possède deux facettes : dans un premier mouvement, XX entre dans le secteur étatique en tant que décisionnaire notamment sur des questions de développement économique et dans un second mouvement il exporte son mandat développemental dans le secteur privé.

6.1.2.1. Un décisionnaire... comme les autres

XX occupe plusieurs postes au sein même de l'exécutif sud-africain, tant au niveau national que local :

- Au Department of Health

XX est le "Chairman" du Public Health Enhancement Fund. Ce dernier constitue un dispositif de financement de projets de santé privés au nom du Ministère de la Santé. Au fond, il s'agit de déléguer aux entreprises le travail stratégique de mise en œuvre d'une politique de santé publique.

Cette initiative se compose de deux entités : d'une part le Social Compact Forum- le lieux de discussion entre les entreprises et le ministère de la santé- et d'autre Part le Public Health Enhancement Fund (PHEF) qui est l'instrument de financement supervisé par le Forum. XX fait partie du Conseil responsable du pilotage du Fond. Il possède donc un pouvoir financier directement hérité de l'Etat.

- Au Department of Trade and Industry

XX est particulièrement bien intégré au Dti.

-Il est Conseiller spécial auprès du Ministre depuis plusieurs années⁸¹². Il se positionne donc au sommet de l'Etat, au sein de l'exécutif.

⁸¹² Entretien XX, Aspen

-Il est également membre du Conseil des Zones Economiques Spéciales (Special Economic Zones Advisory Board). Ces zones économiques établies en avril 2015 par le Ministre Rob Davies sont présentées comme des outils prioritaires de développement industriel dont dispose le gouvernement⁸¹³. Ils visent notamment à attirer les investissements étrangers et domestiques via des mesures incitatives présentées dans le tableau 78 ci-dessous. Ce point est important à retenir car il fait montre de l'engagement de XX, et plus largement de la vocation d'Aspen à intégrer le marché sud-africain à une économie globale compétitive via le développement de capacités industrielles locales.

Table 3: Incentives for qualifying companies in a SEZ

Incentive	Benefits	Who does it apply to	Special Conditions
VAT and Customs relief	Import duty rebate and VAT exemptions VAT suspension on goods sourced from South Africa Efficient and expedited Customs administration	Companies in Customs-controlled areas within an SEZ	Those in the following Acts: <ul style="list-style-type: none"> • Value-Added Tax Act, 1991 • Customs Duty Act 2014 • Customs Control Act, 2014
Preferential Corporate Tax rate	Reduced corporate tax to 15% (from 28%)	Qualifying businesses within certain approved SEZs	Qualifications in: <ul style="list-style-type: none"> S12(R) and (S) Income Tax Act, 1962 S24 (4) SEZ Act, 2014

Figure 78 Incitations pour les entreprises des zones économiques spéciale. Source : Special Economic Zones Advisory board, Annual Report 2017/2018

⁸¹³ Special Economic Zones Advisory board, Annual Report 2017/2018, the Dti http://www.thedti.gov.za/industrial_development/docs/SEZ_Annual_Report.pdf dernier accès: le 23/01/2019

Table 2: General incentives for companies

Incentive	Benefits	Who does it apply to	Special Conditions
Employment Tax Incentive	Reduces the amount of Pay-As-You-Earn tax.	All companies within an SEZ employing low-salaried workers (>R60k pa)	See SARS
Building Allowance	A capital (depreciation) allowance on buildings for the erection or improvement of buildings/ fixed structure Rate: 10% per annum for 10 years	Qualifying businesses within certain approved SEZs	Qualifications in: S12(R) and (S) Income Tax Act, 1962
12i Tax Allowance	Support for capital investment and training	Greenfield and Brownfield investments	Qualifications in: S12(I) Income Tax Act, 1962

Figure 79 Incitations générales pour les entreprises. Source : Special Economic Zones Advisory board, Annual Report 2017/2018

- Dans la province du Gauteng

XX est directeur du Gauteng Growth and Development Agency (GGDA). Cette Agence, établie par le gouvernement du Gauteng, vise à aligner les objectifs industriels de la province et les parties prenantes industrielles sur le territoire. Parmi les objectifs de l'agence, il s'agit de :

- Enable economic development that is focused on creating sustainable jobs through facilitating the focused delivery of key national and provincial policies.
- Drive growth in provincial GDP and employment rates.
- Strategically position the province as a globally competitive city region.
- Facilitate partnerships and create linkages across the province in order to maximize service delivery outcomes.
- Support the development of the Key Sectors of the Economy in line with established economic and industrial policies of the province.

Source: Site internet de la Gauteng Growth and Development Agency (GGDA).

L'ensemble de ces objectifs implique du Directeur une connaissance large tant du secteur industriel que des objectifs des provinces et du gouvernement. Au fond, XX infiltre à la fois le secteur étatique et le secteur industriel.

Dans l'écrasante majorité des cas, XX fait partie des conseils de direction des organisations. La politisation de ces positions est forte ; en témoignent leurs conditions d'accès qui s'effectue assez fréquemment sur nomination par un membre du gouvernement. Il est important de souligner qu'il n'y siège pas en tant que consultant externe et n'est pas non plus présent en tant que représentant officiel d'intérêts industriels. Il fait partie intégrante des instances décisionnelles de ces organisations. Il y a un vrai poids décisionnel dans ces institutions ; il y est directeur ou fait partie du conseil.

Nous constatons donc que certains acteurs se retrouvent à cheval entre le gouvernement et l'entreprise. A cette position d'entre-deux s'ajoute la transversalité de leur présence, des institutions liées à la santé à celles liées à l'industrie. Nous voyons plus particulièrement que ces acteurs interviennent sur un grand spectre de problématiques liées à l'industrie. Néanmoins, bien plus que des experts, ils y interviennent en tant que membres d'institutions publiques eux-mêmes.

Les entreprises paraétatiques ou le mandat développemental des acteurs infiltrés

Plus précisément, XX possède un pouvoir sur l'organisation du paysage industriel national. Son investissement fort dans les entreprises paraétatiques marque la congruence voire la fusion des intérêts étatiques et industriels. L'acteur industriel se fait alors porteur d'un mandat développemental notamment via son rôle clef dans la mise en œuvre d'objectifs développementaux. Ce rôle développemental passe notamment par la co-gestion d'industries paraétatiques entre l'Etat et les empowered traders.

Formule de coopération Etat-industrie en Afrique du Sud, certaines entreprises paraétatiques ont résisté au choc de la fin d'apartheid et perpétuent la tradition historique de la gestion partagée de certains secteurs stratégiques comme la

distribution d'électricité (Eskom), les plateformes de transports (Transnet), les télécommunications (Telkom), le transport aérien (South African Airways). Pour rappel, les entreprises paraétatiques, comme définies par le Public Finance Management Act (PFMA), recouvrent les « government business enterprises » aussi appelées les state-owned enterprises (SOEs, entreprises possédées par l'Etat). Le PFMA définit le « national government business » comme une entité qui :

- (a) is a juristic person under the ownership control of the national executive;
- (b) has been assigned financial and operational authority to carry on a business activity;
- (c) as its principal business, provides goods or services in accordance with ordinary business principles; and
- (d) is financed fully or substantially from sources other than-
 - (i) the National Revenue Fund; or
 - (ii) by way of a tax, levy or other statutory money;

Notons que le paragraphe (a) précise que le contrôle des SOEs est attribué au pouvoir exécutif national « national executive », c'est-à-dire les ministères, selon le PFMA « executive authority »— (a) in relation to a national department, means the Cabinet member who is accountable to Parliament for that department». Aussi, XX, de par ses contacts au Ministère de l'Industrie, se fait parachuter directement dans ces entreprises paraétatiques.

Aussi, les entreprises paraétatiques sont financièrement sous tutelle de l'Etat- et, par extension, dans leur mandat. Selon l'auditeur général d'Afrique du Sud, “these SOEs are independent entities partially or fully owned by the state to achieve the various socio-economic goals of government – they are expected to full a dual commercial

and developmental mandate⁸¹⁴”. Aussi, il est important de noter que l’entreprise intègre un mandat public à son activité qui est fondamentalement commerciale. Au fond, cela revient à dire qu’il y a suspension partielle de la logique commerciale au profit d’un retournement de l’entreprise vers l’Etat et ses stratégies de développement. Les acteurs non étatiques des SOEs entrent en quelque sorte dans l’Etat en défendant directement un mandat développemental.

Dans le cadre de ces entreprises, il existe une porosité totale entre les deux milieux, étatiques et industriels, incarnés par des acteurs multi-positionnés comme XX⁸¹⁵. Nous observons dans le Tableau 81 ci-dessous que XX est directement nommé par le gouvernement pour intégrer les conseils d’administration des SOES. Il bénéficie ainsi de sa très forte insertion dans le gouvernement pour être placé dans ces structures mixtes en qualité de décisionnaire.

Dans le secteur du médicament, Aspen est sollicité au début de la décennie 2010 pour la mise en place d’une « state-owned enterprise » destinée à produire des substances pharmaceutiques actives de traitements antirétroviraux. Forte de son expertise dans la production locale d’APIs, l’entreprise refuse pourtant⁸¹⁶. Un nouveau projet de state-owned enterprise autour du médicament est en cours : il s’agirait d’un Medicines Control Council refondé autour d’experts issus du secteur privé⁸¹⁷. Si cette stratégie n’est pas confirmée elle atteste de cette porosité croissante entre les responsabilités des acteurs étatiques et des empowered traders.

⁸¹⁴ Republic of South Africa, General report on the national and provincial audit outcomes for 2016-17, p.2

⁸¹⁵ Ce qui entraîne des dynamiques néopatrimoniales par moments. Voir Roger Southall, “The ANC for Sale? Money Morality & Business in South Africa”, *Review of African Political Economy*, Vol. 35, No. 116, The Politics of Capital (Jun., 2008), pp. 281-299: “One of the solutions was that, from the moment it moved into office, the ANC viewed its control over the civil service and parastatals as the instrument for extending its control “over the commanding heights of the economy”. Parastatals accounted for around 15% of GDP.

Nonetheless, the national democratic revolution charged the ANC with using state power to deracialise the economy. This predisposed the ANC to regard the parastatals as “sites of transformation”. The ANC’s control of the state machinery became a source of tenders for its cadres. This aspect has lent itself to corruption, patronage and the monetarisation of relationships within the ANC”.

⁸¹⁶ Nous développons cela plus tard.

⁸¹⁷ Bruits de couloir notamment confirmé par des notes en marge de certains documents de « policies » qu’A. a bien voulu me montrer.

Au-delà du secteur du médicament, l'influence de XX se diffuse largement hors de son domaine de compétences⁸¹⁸. XX a fait partie du conseil de trois entreprises paraétatiques depuis 2004 ; Transnet, SA Express Airways et Brand SA. Cette dernière entreprise est intéressante car elle incarne bien le rôle des acteurs privés et de l'entreprise dans la promotion du marché sud-africain.

Organisation	Poste	Accès au poste	Date
Transnet	Directeur non exécutif de Transnet (deuxième entreprise étatique du pays)	Nommé par le Ministre des entreprises publiques	2004-2010
SA Express Airways	Directeur du Conseil	Nommé par le Ministre du Dti	2005-2009
Brand SA (entreprise établie par l'Etat)	Membre du Conseil	Nommé par le Président de la République d'Afrique du Sud	2013

Figure 80 Rôles et postes de XX au sein d'entreprises paraétatiques sud-africaines Source: Auteur

Brand SA est fondée en 2002 dans le but de créer une image de marque de l'Afrique du Sud dans un contexte où les investisseurs se font rares : « to help create a positive and compelling brand image for South Africa⁸¹⁹ ».

Ce projet comporte alors une ambiguïté forte dans le sens où il s'agit de développer un discours marketing sur l'Afrique du Sud via un organisme public. Ainsi, l'objectif principal de Brand SA "is the marketing of South Africa through the Brand South Africa campaign⁸²⁰". Créer un label sud-africain entre tout à fait dans le projet d'Aspen incarné par le « Pharmaceuticals Made in South Africa » (Pharmisa), cette association industrielle promouvant la production locale.

⁸¹⁸ X enseigne à l'Université du Witwatersrand

⁸¹⁹ Site Internet de Brand SA : "At that time, the world was unsure about what to think of South Africa, with many different messages being sent out by various sources. This did very little to build the country's brand and it was evident that to attract tourism and investment there was a need to coordinate marketing initiatives to make them more effective". <https://www.brandsouthafrica.com/about-us> dernier accès: 23/01/2019

⁸²⁰ Idem

Pour conclure, la Figure 81 ci-dessous récapitule la variété d'organisations dans lesquelles XX intervient ou est intervenu. Nous les avons regroupées par catégories :

-en orange, les organisations industrielles ;

-en vert, les organisations transnationales ;

-en bleu, les entreprises paraétatiques ;

-en gris, les administrations publiques.

Organisation	Poste	Accès au poste	Date
• South African local Pharmaceutical Producers (PHARMISA)	Président		Présent
IBSA Forum	Membre		
Banque mondiale	Membre du Conseil		
Business Unity South Africa (BUSA)	Directeur alternant du Conseil de direction		
BRICS Business Council (forum transnational)	Conseiller	Nommé par le Ministre du Dti	
Gauteng Growth and Economic Development Agency (GGDA) (2013)	Conseil de direction	Nommé par le Gauteng Premier	
Transnet	Directeur non exécutif de Transnet (deuxième entreprise étatique du pays)	Nommé par le Ministre des entreprises publiques	2004-2010
SA Express Airways	Directeur du Conseil	Nommé par le Ministre du Dti	2005-2009

Brand SA (entreprise établie par l'Etat)	Membre du Conseil	Nommé par le Président de la République d'Afrique du Sud	2013
Dti	Conseiller	Nommé par le Ministre du Dti	

Figure 81 Les différents mandats politiques de XX (consultatifs et exécutifs) Source : Auteur

6.1.2.2. Des trajectoires similaires dans d'autres projets industriels

L'on retrouve des trajectoires similaires, fondées sur un positionnement hybride entre fonctions bureaucratiques et activités industrielles, auprès d'autres acteurs. Nous pouvons évoquer brièvement le parcours de Skhumbuzo Ngozwana qui possède des similitudes avec celui de XX. S. Ngozwana commence sa carrière en entreprise jusqu'à obtenir des postes de direction ; il devient ainsi directeur adjoint (deputy CEO) de l'entreprise Cipla Medpro en 2008 (jusqu'en 2011). Au-delà de sa carrière dans le secteur, S.Ngozwana acquiert un rôle de direction au sein de l'association industrielle de défense des intérêts des génériqueurs, le GBM. S.Ngozwana devient ainsi Président de l'Association et est le principal artisan de l'inclusion de GBM dans l'association internationale des génériqueurs (IGBA). Extrêmement tourné vers l'inclusion du marché sud-africain dans le continent, il est également le président fondateur de la Southern African Generic Medicines Associations ainsi que secrétaire et membre fondateur de la Federation of African Pharmaceutical Manufacturers Association (FAPMA). Aussi, S. Ngozwana développe un rôle de « leader » au sein du secteur pharmaceutique, tant du point de vue organisationnel que dans sa capacité à structurer une orientation stratégique et cognitive pour l'association.

En parallèle, il développe une carrière de fonctionnaire international aux Nations Unies qui confirme ce positionnement sur l'élaboration stratégique d'une architecture régionale voire continentale de développement de l'industrie pharmaceutique. Sa participation au secteur public international est particulièrement riche puisqu'il intervient en tant qu'expert notamment à l'OMS, à l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI), ainsi qu'au programme commun des

Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA). Il travaille également pour la Pharmacopée des Etats-Unis d'Amérique (USP).

En tant que consultant pour l'ONUDI, Dr Ngozwana participe notamment à la rédaction du Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa adopté par les chefs d'Etat et de gouvernement membres de l'Union Africaine en 2012.

Cette implication dans la construction de politiques publiques d'industrialisation régionale se prolonge auprès du gouvernement sud-africain. Dr Ngozwana est membre du conseil des directeurs de l'Initiative Biovac, un partenariat public-privé de manufacture vaccins. Il accède à ce poste grâce à une nomination directe du Ministre des Sciences et Technologies (Department of Science and Technology).

Au même titre que XX, nous constatons que Dr Ngozwana se positionne en tant qu'acteur intermédiaire entre le secteur industriel et le secteur étatique. Plus qu'un promoteur des politiques publiques édictées par le gouvernement- comme dans un modèle néocorporatiste classique- l'on constate que cet acteur parvient à formuler un message développemental diffusé tant auprès des acteurs publics que non publics. De par son rôle pivot dans la construction d'une architecture régionale d'industrialisation pharmaceutique, Dr Ngozwana joue par exemple un rôle de facilitateur de projets industriels qu'il promeut auprès des acteurs publics (la logique dépasse donc l'encadrement des paraétatiques : il existe des entreprises privées qui bénéficient de ces orientations politiques tandis que l'Etat assoit son influence sur ces entreprises). De ces synergies émergent de nouvelles initiatives industrielles comme Kiara Healthcare dont Dr Ngozwana est Président et CEO. Cette entreprise pharmaceutique sud-africaine distribue des produits africains sur le continent : « Kiara is a Pan African healthcare provider commercializing differentiated healthcare technologies that meet unmet needs in Sub-Saharan Africa »⁸²¹. Plus précisément Kiara Healthcare a pour vocation de créer des « hubs » industriels dans les marchés nationaux africains. Si l'entreprise produit des médicaments, elle est surtout orientée vers la distribution de produits manufacturés via sa marque déposée, le Kiara Health African Healthcare Portal®. Ce dernier est un instrument de partage

⁸²¹ Site internet de l'entreprise: <https://kiarahealth.com/our-leadership/> dernier accès : 28/01/2019

d'expériences et d'informations pour tous les acteurs de la santé (entreprises, praticiens...) sur le continent africain : « a platform to act as a central online corridor to facilitate the flow of information and trade within Healthcare on the continent »⁸²². Il s'agit pour l'entreprise de jouer un rôle de facilitatrice entre les différentes parties du marché du médicament et pas seulement en termes de maîtrise des informations : la fusion de l'entreprise sud-africaine BEE sud-africaine Specpharm et de Kiara Healthcare correspond au virage stratégique emprunté par les entreprises sud-africaines. En effet, il s'agit de porter des modèles de production par « plateformes »⁸²³, c'est-à-dire fondés sur une production locale mais avec une stratégie globale. Il s'agit d'un modèle « à la carte » fondé sur la répliquabilité des stratégies et infrastructures, modulables selon les marchés⁸²⁴, ce qui rappelle également le modèle de Cipla Medpro. Un cadre de Cipla explique que la nouvelle stratégie de l'entreprise consiste notamment à développer des infrastructures « en kit » qui peuvent être ensuite installées sur différents territoires. Ce modèle de développement industriel est encouragé par le gouvernement qui facilite ce projet. L'exemple du Dr Ngozwana semble confirmer ce que la trajectoire de XX a dévoilé. Il met en évidence la capacité de certains acteurs positionnés à cheval entre le secteur étatique et l'industrie à synthétiser leurs ressources informationnelles et relationnelles pour mettre en œuvre des stratégies de développement industriel. Ces acteurs possèdent à la fois la capacité de répondre aux problèmes de politiques publiques

⁸²²“The portal is an online aggregator, pooling individuals from all parts of the continent onto one platform. Some of features include an online newsfeed aimed at collective problem-solving, online forums to facilitate market research, project management and continent-wide research initiatives. In terms of education and information transfer, the platform allows for the hosting of online seminars, expert classes and cpd-accredited online courses”.

“[African Healthcare Portal launches in South Africa](https://www.itnewsafrika.com/2018/11/african-healthcare-portal-launches-in-south-africa/)”, 30 novembre 2018, IT News Africa, <https://www.itnewsafrika.com/2018/11/african-healthcare-portal-launches-in-south-africa/> dernier accès: 28/01/2019

⁸²³ “We decided we needed a platform, ready-made, with local manufacturing as a core element of our strategy. Specpharm is a South African generic company, with a fairly good pipeline and an established platform”. “[African Healthcare Portal launches in South Africa](https://www.itnewsafrika.com/2018/11/african-healthcare-portal-launches-in-south-africa/)”, 30 novembre 2018, IT News Africa, <https://www.itnewsafrika.com/2018/11/african-healthcare-portal-launches-in-south-africa/> dernier accès: 28/01/2019

⁸²⁴ Entretien avec DG, Chief Business Development Officer, Cipla, 17 novembre 2016, Johannesburg. Cet entretien est protégé par une clause de confidentialité aussi nous ne pouvons fournir de détails au lecteur.

grâce à des ressources techniques dans le monde industriel et celle d'influencer le gouvernement dans la formulation de ses objectifs développementaux. En cela, l'intégration entre l'industrie et l'Etat est bouclée.

Placés à la marge de la coalition santé, l'on retrouve les acteurs comme X, issus des « empowered enterprises », dans des arènes étatiques diverses et liées aux enjeux industriels du médicament. Si cette présence atteste *de facto* la capacité de ces individus à constituer des liens entre le marché public et les enjeux industriels de l'approvisionnement en médicaments, elle confère également à ces mêmes individus un pouvoir indéniable. En effet, ceux-ci investissent l'Etat et peuvent parler en son nom.

6.2. Section 2 : Des politiques publiques déformées par les pratiques des entreprises

La seconde section montre que ces dynamiques d'infiltration des sphères de l'exécutif par des individus issus de l'industrie ne sont pas neutres : elles réorganisent les politiques publiques autour de leurs propres stratégies de développement. Plus précisément, ce pouvoir de régulation se décline de deux façons. D'une part, l'attractivité d'un empowered trader comme Aspen contribue à déformer les politiques publiques qui ne font plus que soutenir leur « champion » industriel. D'autre part, ce pouvoir d'influence peut se manifester en négatif, par la capacité de certains industriels à entraver l'action publique notamment en refusant la coopération. Les acteurs industriels découragent les initiatives de développement partagé du médicament au profit du maintien d'une perspective commerciale du médicament.

6.2.1. La force centripète d'Aspen

Aspen se place progressivement au centre du secteur du médicament : la réussite de son « business model » sud-africain, fondé sur des capacités industrielles locales et la promotion d'un « Made in South Africa », exercent un effet d'attraction fort sur les acteurs étatiques (Lascoumes, Lorrain 2007). Le « modèle Aspen » attire et l'entreprise « grossit si vite, son modèle industriel a une telle influence que beaucoup vont se trouver attirer » (Lascoumes, Lorrain 2007 :6). Nous expliquons cette force d'attraction par la capacité qu'a Aspen de diffuser ses pratiques jusque dans les discours étatiques. Voilà donc ce que nous appelons la force centripète des empowered traders : ces acteurs organisent l'ensemble du secteur étatique autour de leurs intérêts, quitte à déformer les pratiques des uns et des autres. Aspen est non seulement érigé en « exemple » par le gouvernement (a) mais il devient également l'artisan principal du discours national sur l'industrie en encourageant les « partenariats » du gouvernement et de l'industrie (b). Les acteurs étatiques s'en

remettent en effet à l'entreprise pour promouvoir les objectifs d'industrialisation nationale.

6.2.1.1. Aspen ou la vitrine sud-africaine

Un « business model » « sponsorisé » par le gouvernement

Aspen Pharmacare se positionne comme un contributeur significatif à l'industrialisation du territoire sud-africain dans le secteur pharmaceutique. Il est alors érigé en vrai exemple par le Dti pour les autres investisseurs sud-africains. En effet, l'enjeu de l'exemplarité d'Aspen est grande : il s'agit pour le Dti de prouver la faisabilité de ses objectifs industriels. Aussi, les activités d'Aspen Pharmacare constituent une vitrine importante pour l'industrie pharmaceutique sud-africaine ; dans cette perspective, les hauts fonctionnaires du Dti voire le Ministre n'hésitent pas à multiplier les visites aux sites de production sud-africains d'Aspen. En avril 2016, le Vice-Président (aujourd'hui Président) Cyril Ramaphosa visite en personne le site de Port Elizabeth. Il s'agit d'une véritable campagne de propagande pour le « Made in South Africa » ; est également présente la Directrice de Proudly SA (Leslie Sidibe), une campagne née en 2001 du Presidential Job Summit (1998)⁸²⁵. Celle-ci déclare alors que « Aspen's investment in local manufacture and its state of the art facility is a clear demonstration of SA's global competitiveness in support of DTT's call to strengthen SA's industrialization programme through the support for local products⁸²⁶ ». Aspen

⁸²⁵ Proudly South African seeks to strongly influence procurement in public and private sectors, to increase local production, influence consumers to buy local and stimulate job creation. This is in line with government's plans to revive South Africa's economy so that millions of jobs can be created and unemployment can be decreased under the New Growth Path Plan. Proudly South African fits hand-in-glove with the broader national developmental agenda and the Local Procurement Accord signed in October 2011.

The aim of the Proudly South African Campaign is to educate consumers to buy local goods when doing their shopping and to get businesses to procure locally in so doing they will be injecting money back into the country and the economy. Proudly South African Campaign urges businesses to be members of the campaign and this is done to promote local goods and services and to make it easily identifiable to the consumers. Site Internet de Proudly SA, http://www.proudlysa.co.za/our_mandate_pg.php dernier accès: 23/01/2019

⁸²⁶(April 14, 2016), "Aspen demonstrates economic growth and specialized technologies contributions to deputy president cyril ramaphosa" *Aspen Holdings News* <https://www.aspenpharma.com/2016/04/14/aspen-demonstrates-economic-growth-and->

Pharmacare constitue à la fois un exemple pour les autres entrepreneurs sud-africains et également une preuve de la faisabilité des objectifs industriels fixés par le Dti. Il peut s'agir pour le Dti de s'approprier une partie des projets d'Aspen, que ce soit symboliquement par des visites mais également en s'associant aux efforts d'industrialisation de l'entreprise via des crédits d'impôts ou autres incitations fiscales. C'est le cas du très récent partenariat entre le Dti et Aspen Pharmacare pour la mise en place d'un nouveau site de production, le High Potency Suite (Unit 4, voir la Figure plus bas), lancé en mai 2018. Dans le cadre du 12I Tax Incentive⁸²⁷, le Dti octroie à l'entreprise un crédit d'impôt d'environ 209 millions de Rands. Dans le discours dithyrambique du Ministre du Dti, Rob Davies⁸²⁸, il transparait clairement une communion d'intérêt entre l'entreprise et le ministère. Promouvoir l'industrialisation d'Aspen, c'est promouvoir dans le même temps une politique industrielle fragilisée par un ensemble de facteurs mis en exergue dans le Chapitre 2 de cette these. Le projet de High Containment Suite d'Aspen permet donc au Dti de re-légitimer sa promotion d'une montée en gamme des capacités industrielles locales jusqu'aux substances pharmaceutiques actives : « I think when we look at the manufacturing value chains in the world, South Africa will be better off if we are involved in the production of value added products, even if it is just basic manufacturing than simply importing⁸²⁹ ».

[specialized-technologies-contributions-to-deputy-president-cyril-ramaphosa/](#) dernier accès: 23/01/2019

⁸²⁷ “The 12I Tax Incentive is designed to support Greenfield investments (i.e. new industrial projects that utilise only new and unused manufacturing assets), as well as Brownfield investments (i.e. expansions or upgrades of existing industrial projects). The incentive offers support for both capital investment and training” Dti, actualisé le 19 mars 2019 version 2.1.

⁸²⁸ Dont nous avons déjà parlé

⁸²⁹ Entretien XX, Aspen, 2015



Minister of Trade and Industry Dr Rob Davies, together with Aspen Group chief executive, Stephen Saad and Aspen capability manager, Branson Bosman, at the Aspen facility launch in Port Elizabeth. Photo: SUPPLIED

Figure 82 Inauguration du site Aspen par Rob Davies, Ministre du commerce et de l'industrie, Stephen Saad, le directeur exécutif du groupe Aspen ainsi que Branson Bosman, responsable des compétences techniques le 14 mai 2018 à Port Elizabeth. Source: 16 mai 2018, « New R1 billion Aspen facility set to create 240 jobs », News 24 <https://www.news24.com/SouthAfrica/Local/PE-Express/new-r1-billion-aspen-facility-set-to-create-240-jobs-20180514>

La Figure 82 est une photo de Rob Davies, ministre du Dti, en compagnie de Stephen Saad, CEO d'Aspen et d'un responsable des infrastructures d'Aspen. Les deux premiers portent une écharpe aux couleurs du drapeau sud-africain, ce qui symboliquement les investit d'une mission semblable. De plus, c'est Rob Davies qui coupe le ruban d'inauguration, renforçant encore l'idée de communauté des intérêts entre l'entreprise et le ministère.

A propos de la visite de M. Ramaphosa à Port Elizabeth en 2016, Aspen Holding News explique qu'il s'agit d'une opportunité de “discuss Aspen’s economic growth and export contributions to South Africa, and to demonstrate its globally recognised specialized manufacturing technologies⁸³⁰”. Aspen définit son rapport au marché sud-africain en termes de “contribution” (n’oublions pas que le marché sud-africain reste important pour l’entreprise) au projet gouvernemental d’industrialisation : “Aspen has

⁸³⁰ (April 14, 2016), “Aspen demonstrates economic growth and specialized technologies contributions to deputy president cyril ramaphosa” *Aspen Holdings News* <https://www.aspenpharma.com/2016/04/14/aspen-demonstrates-economic-growth-and-specialized-technologies-contributions-to-deputy-president-cyril-ramaphosa/> dernier accès: 23/01/2019

ambitious global plans in selected niche, specialist therapeutic areas. These plans are consistent with and aligned to Government's industrialisation plans⁸³¹".

Ces stratégies alignées aux objectifs gouvernementaux se déclinent ainsi: "We remain committed to an ongoing contribution to diversify South Africa's economy, unlock local investments, further establish economic linkages with SME's, provide job and export opportunities and contribute to the overall challenge of tackling the stubborn inclusive growth challenge we face. Aspen is proof that technology-driven companies will continue to significantly contribute to South Africa's economic growth⁸³²".

Aspen incarnerait donc le modèle d'industrialisation sud-africain, combinant une production locale et une offre adaptée à la solvabilité des consommateurs sud-africains.

Aspen, totem des objectifs industriels nationaux

"Sponsorisé" par le Department of Trade and Industry, Aspen joue le rôle d'un véritable totem des objectifs d'industrialisation nationale : il incarne la réussite sud-africaine tout en devenant le protecteur, le porte-parole des efforts industriels nationaux. Aspen s'aligne en effet au principal objectif de la coalition industrielle, qui est de mettre en place une knowledge-based economy⁸³³ en Afrique du Sud via la progressive autonomisation des capacités industrielles locales :

- Développement graduel de capacités industrielles et technologiques

Aspen possède un portefeuille thérapeutique assez large, avec une gamme de 45 produits (Integrated Report, 2017). La stratégie de développement de ce portefeuille

⁸³¹ Stavros Nicolaou, (April 14, 2016), "Aspen demonstrates economic growth and specialized technologies contributions to deputy president cyril ramaphosa" *Aspen Holdings News* <https://www.aspenpharma.com/2016/04/14/aspen-demonstrates-economic-growth-and-specialized-technologies-contributions-to-deputy-president-cyril-ramaphosa/> dernier accès: 23/01/2019

⁸³² Stavros Nicolaou, (April 14, 2016), "Aspen demonstrates economic growth and specialized technologies contributions to deputy president cyril ramaphosa" *Aspen Holdings News* <https://www.aspenpharma.com/2016/04/14/aspen-demonstrates-economic-growth-and-specialized-technologies-contributions-to-deputy-president-cyril-ramaphosa/> dernier accès: 23/01/2019

⁸³³ Entretien Moeketsi Modisenyane, Director: International Health Relations and Support at the National Department of Health, South Africa, Novembre 2015, Pretoria

repose sur la consolidation des aires thérapeutiques d'ores et déjà existantes (se reporter à l'Integrated Report) en se positionnant sur les produits de niche : « strengthening our position as a world-class manufacturer of complex and niche pharmaceutical APIs and FDF products⁸³⁴ » (p.32).

La sophistication du portefeuille d'Aspen a un impact positif sur les capacités industrielles développées sur le territoire ; l'entreprise possède ainsi le seul site de production de substances actives pharmaceutiques sur le territoire. L'ouverture du High Containment Suite en 2018 permet également le rapatriement de la production d'ampoules de Fraxiparine du site de Notre Dame de Bondeville, en France, à celui de Port Elizabeth, ce qui permet de transférer des « technical skills and manufacturing capability to South Africa ⁸³⁵» (p.32).

La spécificité du portefeuille d'Aspen permet ainsi de développer des capacités industrielles riches et sophistiquées qui permettent de se passer de la dépendance aux producteurs de substances actives pharmaceutiques. La Figure suivante met en évidence la variété de la production ainsi que les capacités en termes de volumes d'Aspen sur le territoire sud-africain.

Site	Nature de la production	Capacités	Accréditations
Port Elizabeth MANUFACTURE ET CONDITIONNEMENT	Unit 1 : Formulation de solides - grands volumes (gélules et comprimés) Conditionnement	6 milliards de comprimés	Marché domestique et exportations : ANVISA, FMHACA, GCC, ICHA, MCAZ, MCC, MHRA, NAFDA, NDA, PIC/S, PMPB,

⁸³⁴ Aspen Holdings, 2017 Integrated Report

⁸³⁵ Aspen Holdings, 2017 Integrated Report

			PPB, TFDA, TGA, US FDA, WHO.
	Unit 2 : Formulation de solides- volumes petits à moyens	4 milliards de comprimés	Marché domestique et exportations : ANVISA, FMHACA, GCC, ICHA, MCAZ, MCC, MHRA, NAFDA, NDA, PIC/S, PMPB, PPB, TFDA, TGA, US FDA, WHO
	Unit 3 : Conditionnement	140 millions d'unités emballés- comprimés et gélules	Marché domestique MCC et PIC/S
	Unit 4 : Traitements hormonaux et solides (high-potency solid)	3,2 milliards de comprimés (hormonaux) et 395 millions de comprimés (potency)	MCC (en cours) et LAsD
	Unité de production stérile 1 : Sérums oculaires, ampoules	42 millions de sérums oculaires, 2,9 millions d'ampoules	ANVISA LAsD (en cours), MCC, PIC/S,

	lyophilisées et liquides	liquides, 11,75 millions d'ampoules, 23,5 millions d'ampoules liquides	PPB (en cours), US FDA, OMS (préqualification en cours)
	Unité de production stérile 2 : Ampoules lyophilisées, ampoules, seringues pré-remplies	Phase 1 : 110 millions d'ampoules pré-remplies per annum	Phase de projet
Cape Town		46 000 kg	EDQM MCC PIC :S PMDA US FDA
PRODUCTION DE SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES ACTIVES			

Figure 83 Les sites de production d'Aspen sur le territoire sud-africain. Source : Auteur

- Création d'emplois et de compétences

La création d'emploi fait partie de la stratégie de croissance d'Aspen ; l'entreprise compte déjà 10 000 employés en tout⁸³⁶. Le nouveau projet de High Containment Suite permet, et Rob Davies le salue, la création d'emplois, dont 90% donnent lieu à des recrutements locaux : "We are pleased that over 90% of the jobs that will be created in the new facility will be local jobs, mostly drawn from surrounding communities such as New Brighton township, these employees go on to become world class, highly skilled people, that can hold their own anywhere and in most facilities, globally. A further aspect of our DNA, particularly in pursuit of creating a better country, is partnering with government where possible⁸³⁷".

⁸³⁶ Aspen Holdings, 2016 Integrated Report

⁸³⁷ Intervention de Stephen Saad (CEO de Aspen), 8 mai 2018, "Aspen's new facility to create more jobs", *South African Government News Agency*, <https://www.sanews.gov.za/south-africa/aspens-new-facility-create-more-jobs> dernier accès: 23/01/2019

- Rétablissement de la balance commerciale

Aspen constitue l'un des seuls réels contributeurs au rétablissement de la balance commerciale dans le secteur pharmaceutique, sachant que ce dernier, comme nous l'avons vu tout au long de ce travail, ne contribue que de manière très marginale aux exportations nationales (à hauteur de 0,48% du PIB. Source : DTI). Rob Davies, ministre du Department of Trade and Industry, rappelle ainsi la déconnexion entre une forte demande et une production locale lacunaire: "I think we can see that there are huge challenges in that we have a huge trade deficit of around R20 billion rand. This means we import R20 billion Rands of pharmaceutical products than we export⁸³⁸". Dans ce contexte, le nouveau site de production d'Aspen- le High Containment Suite- constitue une véritable exception.

Néanmoins, SN. explique que le soutien du Dti n'est pas pour autant décisif dans la stratégie de développement industriel de l'entreprise sur le territoire national : il explique qu'en réalité l'entreprise ne reçoit que très peu d'incitations [financières] en comparaison à d'autres pays (il cite notamment la France qui fournit selon SN plus de soutien aux activités de Recherche et Développement (R&D)). Dans un contexte où les aides gouvernementales ne sont apparemment pas pléthoriques, Aspen se décrit alors comme un investisseur non seulement économique mais également sociétal pour l'Afrique du Sud. Aspen développe ainsi une industrie porteuse de croissance nationale ; cette perspective semble entérinée par un souci constant de formuler des responsabilités par rapport à un ensemble de parties prenantes et d'intérêts différents. Aspen se crée une responsabilité extrêmement large dans le paysage socio-économique sud-africain ; il se définit alors un mandat assez large qui consiste à créer un environnement propice aux investissements dans le marché domestique. Le rapport 2017 (Integrated Report 2017) liste l'ensemble des parties prenantes avec lesquelles l'entreprise doit interagir directement dans le cadre de ses activités (par exemple ses employés) ou indirectement (par exemple les syndicats). Cette démarche de présentation des stratégies de l'entreprise est intéressante car elle révèle une posture

⁸³⁸ Discours prononcé lors du lancement de Aspen High Containment Facility, Port Elizabeth, 7 mai 2018

spécifique de l'entreprise par rapport à son environnement. D'une part, cela confirme la façon dont Aspen conçoit ses activités en termes de responsabilité par rapport à son environnement sociétal. D'autre part, cela dénote une posture réflexive de la part de l'entreprise, celle de penser ses stratégies en fonction d'une volonté d'arbitrage entre les différentes parties en présence.

Engaging our stakeholders

We recognise the benefit of fostering and maintaining strong relationships with our stakeholders through transparent and effective communication and we are intent on sustaining our established credibility and rapport with them.

We have identified our stakeholders as those persons, groups or organisations who are directly impacted by our activities, as well as those persons, groups or organisations who can reasonably be foreseen to be impacted by our activities.

A structured system of engagement exists to ensure the timely communication of accurate and relevant information to, and interaction with, each stakeholder group in a consistent manner.

After a thorough consideration of the Group's various stakeholders we have categorised our key stakeholders as follows:

Our stakeholders

- People**
 - Employees
 - Trade unions
 - Bargaining councils
 - Academia and educational institutions
 - Communities
 - Patients
- Operations**
 - Pharmaceutical regulatory authorities
 - Healthcare industry
 - Suppliers
 - Government and local authorities
 - Customers
 - Business and alliance partners
 - Service providers
- Corporate**
 - Shareholders
 - Investors, healthcare analysts and media
 - Consultants
 - Funders and corporate bankers

The means by which we engage our key stakeholders is available online.

The Board takes overall responsibility for ensuring a stakeholder-inclusive governance approach and has, for this purpose, approved the Group's stakeholder engagement policy (also available online). Executive management has been entrusted with the responsibility for implementing this policy and for maintaining a robust and consistent system of communication with the identified stakeholder groups.

A wide range of regular, structured and ad hoc engagements take place at various levels in the organisation. Stakeholder engagement is a standing agenda item at scheduled meetings of the Board. Executive management submits quarterly stakeholder engagement reports detailing notable engagements with the Group's key stakeholders and any material topics or matters of concern which may have arisen are considered under this item. Management responds to material issues raised by stakeholders, as appropriate, in the ordinary course of business.

Figure 84 Les interlocuteurs de l'entreprise Aspen : une perspective globale du secteur pharmaceutique. Source : Page du site web d'Aspen

6.2.1.2. Encourager un modèle de coproduction des décisions avec l'industrie : le rôle des organisations industrielles

Aspen est plus qu'un exemple à suivre, il est l'artisan d'un discours sur les modalités de développement de politiques industrielles⁸³⁹. Nous voyons ici qu'il occupe une place grandissante dans la fabrication des politiques publiques et promeut des partenariats entre les membres de l'industrie et le secteur étatique.

⁸³⁹ D'où les deux facettes de la notion d'exemplum.

- Cette position intermédiaire tenue par les empowered traders s’incarne par la prolifération des partenariats entre le secteur étatique et ces acteurs industriels. Ces partenariats sont facilement visibles car ils sont institutionnalisés, formalisés et s’inscrivent dans la vogue des partenariats publics privés (PPP) et plus largement des collaborations entre les gouvernements et l’industrie⁸⁴⁰. Ce rapprochement dépasse le cadre strict des relations développées dans le marché public et trahit le positionnement stratégique des empowered traders, aux marges de la coalition santé : un employé d’Aspen Pharmacare évoque l’*“impetus to jointly finding homegrown solutions to the challenges that face South Africa’s economic and healthcare system. This collaboration also dispels some myths that Government and the private sector are at odds with one another”*⁸⁴¹.

Les initiatives de Business Unity South Africa, association industrielle présidée par XX, constituent un exemple frappant de la détermination de l’industrie de développer des partenariats avec le gouvernement. Ces collaborations, nous le verrons, ont pour corollaire l’intégration poussée des intérêts industriels des empowered traders au sein de la coalition santé.

Business Unity South Africa est créée en 2003 et constitue l’organe de représentation du « business » en Afrique du Sud et comprend des membres variés (Corporate representative organisations, Chambers of commerce & industry, Professional organisations). Son mandat consiste à jouer *“a constructive role in the country’s economic growth, development and transformation to create an environment in which businesses of all sizes and in all sectors can thrive, expand and be competitive”*⁸⁴². C’est donc un double mandat que possède l’association : d’une part, il s’agit d’une mission d’intérêt public puisqu’il s’agit de consolider l’économie nationale et d’autre part il s’agit

⁸⁴⁰ Ils incarnent le rapprochement entre la coalition dominante et les empowered traders, loin des conflits largement médiatisés entre les gouvernements et certaines entreprises multinationales et les gouvernements émergents. Voir notamment le chapitre 3.

⁸⁴¹ SN, Aspen Senior Executive, Strategic Trade, 14 avril 2016

⁸⁴² Site Internet de Business Unity South Africa <https://busa.org.za/about-busa/how-busa-works/> dernier accès: le 23/02/2019

dans le même temps de créer un environnement favorable aux industries présentes sur le territoire. Ce double registre témoigne du rôle que s'arroge l'industrie dans le secteur.

Un compte rendu de réunion de 2013 entre le cabinet sud-africain et BUSA témoigne de la teneur des collaborations envisagées par les industriels⁸⁴³. L'ordre du jour de la réunion est le suivant : « stronger partnership between business and government ». Le Président Zuma ouvre la session en exprimant une certaine prudence : « President Zuma explained that the meeting is not one to take final resolutions and make binding commitments but one to exchange ideas on how best we can achieve the national objectives stated above⁸⁴⁴ ». Il s'agit pour le président d'alors d'insister sur le rôle que doit jouer l'industrie dans le développement économique national, au-delà de la poursuite de son propre profit : « He confirmed that his expectation was for the meeting to start giving some insights to what business can do to participate in growing the economy thereby creating the much needed jobs and inclusive economy⁸⁴⁵ ». Le National Development Plan (NDP) constitue en cela moins une politique publique formulée pour le développement industriel qu'une « platform for government and business to join forces to address the challenges that face the country and deal decisively with constraints to investment⁸⁴⁶ ». L'expression « join forces » est capitale car elle témoigne du rôle actif de l'industrie attendu par l'Etat. Une telle institutionnalisation du partenariat semble plutôt inédite dans l'histoire du néocorporatisme sud-africain. Elle témoigne à la fois de la rénovation des partenariats entre

⁸⁴³Business participation in the jobs summit media round table briefing document, 3 Octobre 2018, (PRESIDENT: Siphon M Pityana VICE PRESIDENT: Martin Kingston CEO: Tanya Cohen NEDLAC CONVENOR: Kaizer Moyane DIRECTORS: Busi Mavuso, Cas Coovadia, Christopher Campbell, Deidre Penfold, Gwarega Mangozhe, Joe Mwase, Maria Ramos, Roger Baxter, Stavros Nicolaou, Vusi Khumalo) <http://busa.org.za/wp-content/uploads/2018/10/Media-Roundtable-Briefing-Document-2018-1.pdf> dernier accès: 23/01/2019

⁸⁴⁴ MEETING BETWEEN SA CABINET AND BUSINESS ON 03 FEBRUARY 2013, https://agbiz.co.za/uploads/documents/library/general-interest/13_02_07-meeting-gov-and-business-3-febr.pdf

⁸⁴⁵ MEETING BETWEEN SA CABINET AND BUSINESS ON 03 FEBRUARY 2013, https://agbiz.co.za/uploads/documents/library/general-interest/13_02_07-meeting-gov-and-business-3-febr.pdf

⁸⁴⁶ Idem

l'industrie et l'Etat tout en révélant également l'importance d'entériner par de nouveaux procédés les transactions décennales entre les deux parties. Ce phénomène correspond à un mécanisme de dépendance au sentier (path dependence) qui souligne « le poids des choix effectués dans le passé et celui des institutions politiques sur les décisions présentes » (Palier 2010 :1). En effet, l'approfondissement des relations entre l'Etat et l'industrie débouche sur la porosité entre les deux parties et la quasi mise en commun des ressources financières, stratégiques, symboliques. Ainsi, l'impératif du maintien des relations entre les deux parties constitue une condition sine qua non à la mise en œuvre de politiques publiques. Ces partenariats historiques contraignent donc l'action publique et constituent une priorité ; c'est ce phénomène que Bruno Palier décrit en évoquant les contraintes engendrées par le phénomène de dépendance au sentier : « il s'agit de mécanismes qui rendent un choix historique de plus en plus contraignant à mesure qu'il s'inscrit dans la durée, du fait de nombreux mécanismes de rendements croissants » (Palier 2010 :1). Elle s'inscrit dans un contexte de délégation accrue des activités publiques jusqu'à faire des partenaires industriels de véritables coproducteurs de politiques publiques⁸⁴⁷. En témoigne une intervention de M.Mabuza, directeur de BUSA : « One of the key objectives of the NDP is to create a capable state. To achieve this, it is important for business to understand how government operates, in the same manner that government needs to understand how business operates. For any identified gaps towards achieving a capable state, business stands ready to assist⁸⁴⁸ ». Cette intervention est importante car elle témoigne du rôle de l'industrie dans la construction d'un Etat « capable ».

⁸⁴⁷ « Les modalités d'échange et de coopération entre les sphères publique et privée ne se réduisent pas à l'achat classique. A ses côtés se développe la délégation de missions plus larges et évolutives, où les responsabilités des uns et des autres circulent et s'entrecroisent. Ces phénomènes altèrent profondément les fonctions et de la nature de l'Etat. Désormais, il n'achète plus seulement des équipements ou des services (procurement) à des acteurs privés, il peut en déléguer ou en coproduire la conception ». (Lascoumes, Lorrain 2007 :4).

⁸⁴⁸ M.Mabuza, Intervention, MEETING BETWEEN SA CABINET AND BUSINESS ON 03 FEBRUARY 2013, https://agbiz.co.za/uploads/documents/library/general-interest/13_02_07-meeting-gov-and-business-3-febr.pdf

Cette perception du partenariat dépasse les partenariats public-privés promus par les organisations internationales depuis une décennie. Un membre du gouvernement ajoute d'ailleurs l'importance du consensus entre les parties prenantes de l'action publique : "experience has proved that when social partners unite around specific objectives and outcomes, with their energy and efforts focused around the achievement of a common objective, success tends to be achieved". Cette recherche d'accords minimaux entre les différentes parties est caractéristique du néocorporatisme, en témoigne l'exemple mobilisé par le fonctionnaire: "An example of this is how the country managed to quell the serial mining strikes after the key social partners met in October and worked out a plan to deal with the challenges presented by the strikes".

Dans cette configuration, les partenaires industriels s'insèrent dans une temporalité et dans un mandat bien plus vaste que celui du « procurement »: « Business is encouraged by the level of engagement and the improved alignment within the government to address serious challenges facing the economy. This by no means implies that the work is done – it is just starting, and we are fully conscious of the long-term structural work that needs to be done to develop a diverse, globally competitive and job-rich economy”.

L'immixtion des entreprises dans la fabrique de l'action publique semble plus que jamais d'actualité malgré la fin de l'apartheid. Les modalités de coopération n'étant plus encadrées et institutionnalisées comme dans le cas des paraétatiques mais émergeant sous la forme de délégations implicites, les frontières entre acteurs publics et non publics (et notamment industriels) se brouillent et encouragent l'intervention des acteurs industriels directement dans les institutions publiques. Ceci témoigne de la persistance de relations néocorporatistes caractéristiques : « As the saying goes, the more we change, the more we stay the same⁸⁴⁹”. Aussi, les empowered traders demandent à investir cette fois-ci directement de l'intérieur des institutions étatiques par

⁸⁴⁹ Entretien SN, Représentant de Pharmisa, 11 août 2012 : <https://pharmaboardroom.com/interview/interview-with-stavros-nicolaou-chairman-pharmisa-south-africa/>

excellence. Sous couvert de compétences et d'expertise, il s'agit de prendre en charge des institutions de contrôle du marché comme le Medicines Control Council⁸⁵⁰.

- Dans le même temps, les organisations de la société civile sont en partie neutralisées par les acteurs industriels. Fréquemment opposés au cours de procès ou de campagnes de communication (voir le chapitre 3 à ce sujet), les acteurs industriels et ceux de la société civile restent peu en contact. Seule une petite frange des acteurs de la société civile sont perçus comme « amis » par les entrepreneurs. Un entretien avec JS, employé de Sanofi, le révèle⁸⁵¹ : celui-ci explique, après une question portant sur leurs rapports avec les organisations de la société civile, que leurs relations avec ces dernières sont très ténues (la réponse s'accompagne de rires entendus avec son collègue). Il se reprend néanmoins et précise qu'ils sont proches des spécialistes de santé de MSF. C'est la branche politisée – notamment les acteurs responsables de la communication et du plaidoyer (advocacy) avec laquelle les rapports sont plus houleux ; cette dernière est progressivement marginalisée par les entreprises. Notamment, cette marginalisation va consister en l'accaparement et l'inflexion par les empowered traders des principaux thèmes relatifs à l'accès, comme nous le voyons en b) (phénomène à relativiser en absolu néanmoins, les OSC demeurant très actives et ayant une forte influence sur le gouvernement). SN, de Treatment Action Campaign⁸⁵², décrit ainsi un décalage croissant entre les

⁸⁵⁰ Entretien XX, Représentant de Pharmisa, 11 août 2012 : <https://pharmaboardroom.com/interview/interview-with-stavros-nicolaou-chairman-pharmisa-south-africa/>

« Seriously though, although a number of new challenges and opportunities present, many of the previous challenges remain with us. One of these challenges remains in drug regulation in South Africa. The Medicines Control Council (MCC), is a highly thought of global Regulator, which has established PIC/S Accreditation. Its workload has increased significantly in recent years and it continues to be underinvested, particularly at a human resource level, with skilled staff retention being a particular challenge. The solution to resolving the MCC conundrum lies in a Government plan to overhaul the MCC and turn it into a type of state-owned enterprise. This overhaul requires legislative amendment and would have to serve before Parliament, but would seemingly address a number of the present structural weaknesses of the MCC and would enable it to futuristically retain skilled employees and resources”.

⁸⁵¹ Entretien Jaco Smit, Sanofi, Johannesburg, 2 septembre 2015

⁸⁵² Entretien SN, Provincial coordinator at TAC (Gauteng province), 17 août 2015

membres du gouvernement -du DoH, plus précisément- et les représentants de la société civile dans l'arène qu'est le SANAC⁸⁵³. Il explique que certaines questions posées par les représentants des OSC ne sont parfois pas prises en compte.

6.2.2. La capacité d'entraver

Cette dernière sous-section vise à mettre en lumière la face cachée du pouvoir des empowered traders : leur capacité d'entraver les actions de la puissance publique en empêchant soit activement, soit passivement, en « laissant faire ». Plus précisément, l'accroissement de l'indépendance des empowered traders comme Aspen dans la direction du secteur du médicament, l'autonomisation de leur logique d'action -autour de leur insertion dans le capitalisme global- finit par embarrasser les acteurs publics dans le déploiement de projets de santé, notamment ceux qui concurrencent ou du moins remettent en question l'autonomie des empowered traders. Il s'agit d'un véritable paradoxe où la délégation croissante de missions à l'industrie génère de l'ingouvernabilité. Ce phénomène d'empêchement rejoint le travail de Bachrach and Baratz sur les deux faces du pouvoir:

“Of course power is exercised when A participates in the making of decisions that affect B. But power is also exercised when A devotes his energies to creating or reinforcing social and political values and institutional practices that limit the scope of the political process to public consideration of only those issues which are comparatively innocuous to A. To the extent that A succeeds in doing this, B is prevented, for all practical purposes, from bringing to the fore any issues that might in their resolution be seriously detrimental to A's set of preferences?” (Bachrach and Baratz 1962:948).

Johannesburg

⁸⁵³ South African National AIDS Council, une plateforme multi-acteurs responsable de la rédaction d'un National Stratégic Plan pour fournir des orientations dans la stratégie de lutte contre le VIH/SIDA

Nous tentons ici de mettre en évidence via deux exemples la capacité des acteurs industriels à empêcher le développement de projets de développement pharmaceutique via leur non-coopération. Plus précisément, nous constatons que les acteurs industriels mobilisent des arguments de faisabilité financière pour entraver des projets gouvernementaux.

Les deux projets présentés ici sont tous les deux des partenariats publics privés avec des formules différentes :

-le premier projet est le CAPRISA 004 Tenofovir Gel Trial ; nous présenterons la tentative infructueuse de mettre en place un partenariat public-privé pour le développement d'un gel antirétroviral préventif (sous-section 1). L'histoire du projet CAPRISA est analysée ici à partir de deux entretiens, celui de G., executive director de CONRAD aujourd'hui à la retraite, ainsi que celui de Carl Montague, chief operations officer de CAPRISA;

-le second projet, Ketlaphela, vise à mettre en place une entreprise paraétatique de fabrication de substances actives utilisés pour la formulation de traitements antirétroviraux (sous-section 2).

Au bout du compte, nous constatons que les acteurs industriels découragent les initiatives de développement partagé du médicament au profit du maintien d'une perspective commerciale du médicament.

6.2.2.1. L'histoire de CAPRISA

L'histoire de CAPRISA marque l'opposition passive de certaines entreprises à des projets collaboratifs orientés autour de compromis sur les conditions de commercialisation des médicaments.

Présentation de CAPRISA 004 : développer une recherche publique

CAPRISA (centre du programme de recherche sur le sida en Afrique du Sud) est

fondé à Durban en 2002 grâce aux financements de cinq entités de recherche : l'Université du Kwazulu-Natal, l'université de Cape Town, le National Institute of Communicable Diseases, and Columbia University (New York).

La dimension collaborative de CAPRISA est ainsi présente dans l'ADN même de l'organisation. Lorsque les chercheurs de CAPRISA, dont Salim Abdool Karim, commencent à s'intéresser au Tenofovir pour formuler un gel antirétroviral préventif, ils contactent une organisation publique aux Etats-Unis, CONRAD. CONRAD est un centre de recherche en santé intégré à la Eastern Virginia Medical School : « CAPRISA started showing interest in the Tenofovir gel and Salim Karim managed to get some money from an organization called CONRAD ⁸⁵⁴».

⁸⁵⁴ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, août 2015, (USA, téléphone).

Salim Abdool Karim

Docteur Salim Abdool Karim est un épidémiologue spécialisé dans les maladies infectieuses. Il est reconnu mondialement pour ses recherches sur le prévention du VIH/SIDA ainsi que son traitement.

Il poursuit une carrière académique tant aux Etats-Unis, en tant que Professeur de santé globale au département d'épidémiologie à l'université de Columbia. En Afrique du Sud, il dirige le Centre for the AIDS Program of Research in South Africa (CAPRISA), Pro-Vice Chancellor à l'Université de KwaZulu-Natal de Durban. Il est également Professeur de Médecine à Cornell University.

Sa contribution la plus notable est celle touchant aux microbicides dans le domaine de la prévention du VIH/SIDA, avec le point culminant de l'essai clinique CAPRISA 004 sur le tenofovir en gel. CAPRISA 004 a fourni la preuve selon laquelle les médicaments antirétroviraux peuvent empêcher la transmission par voie sexuelle de l'infection au VOH et le virus de l'herpès simplex de type 2 chez les femmes.

Largement présent dans les organisations internationales de santé publique (ONUSIDA, OMS, l'Académie Africaine des Sciences...), il est le lauréat du Prix Al-Sumait 2018 pour la santé.



Figure 85 Dr Salim Abdool Karim. Source: Columbia University

CONRAD agit alors comme une instance médiatrice entre CAPRISA et le détenteur du brevet du Tenofovir (avec l'international programme for microbicides), l'entreprise Gilead Sciences (USA) : « Karim [Karim Abdool Salim] had an agreement with Gilead : they would provide sufficient amount of drugs to CONRAD to make gel for the study⁸⁵⁵ ». Ainsi, CONRAD est alors en charge de produire le gel pour CAPRISA à partir du Tenofovir dont il possède la licence octroyée par Gilead :

⁸⁵⁵ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

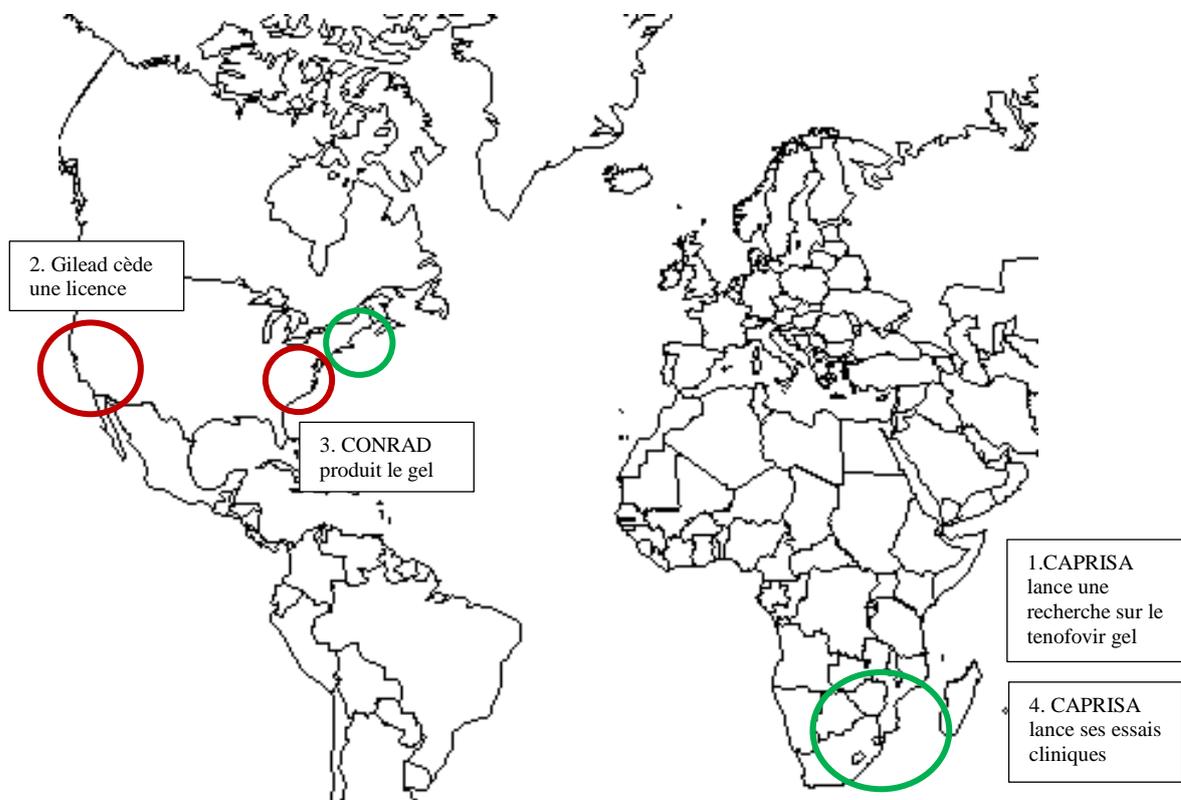


Figure 86: Les parties prenantes du projet sur le Tenofovir Gel. Source : Auteur

CAPRISA : —
 Autre parties : —

De plus, l'étude CAPRISA est notamment financée par l'US international agency for development⁸⁵⁶ : en cas de réussite, il est décidé que les licences seraient sans royalties en Afrique du Sud : « they asked for royalty free licence in South Africa ».

Pour cette étude participative, la question de l'accès à l'innovation est en fait centrale : "So the idea was if you gonna use public money, for developing this product which multinational companies are not interested in doing, then we need to make sure that

⁸⁵⁶ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

if there is a successful product that has been made available to people who were funding the development⁸⁵⁷”, affirme Carl Montague lorsqu’il évoque les motivations fondamentales du projet CAPRISA 004.

Au fond, dès les essais cliniques effectués par CAPRISA, les acteurs réfléchissent déjà à un modèle de propriété partagée entre différentes organisations publiques et des entreprises (fournisseurs de licences- producteurs). D’ailleurs, « that was at that time that the 2008 Act was developed; we used some of the project information to develop the act⁸⁵⁸”.

Le 2008 Act que cite Carl Montague est en fait l’Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act 2008 (Act No.51 of 2008). Cette loi régle la propriété et l’exploitation des droits de propriété intellectuelle émanant de la R&D financée par le secteur public et renforce notamment les droits de l’Etat sur les innovations issues des universités sud-africaines.

Toutefois, il existe une rupture entre d’un côté cette innovation académique et de l’autre les entreprises implantées en Afrique du Sud. Si aux Etats-Unis par exemple, « Big Pharma collaborates with academia (...) because the scientists trained in those academic centres are working on similar research projects⁸⁵⁹”, en Afrique du Sud, nous l’avons vu, les entreprises de R&D n’investissent que dans les essais cliniques, le marketing et les ventes: “the staff in these countries don’t come from a research background⁸⁶⁰”. Au fond, l’activité industrielle sur le territoire n’est pas connectée aux activités de R&D entreprises dans le secteur public: “The bottom line as I see it is that all of the pharmaceutical companies are mostly interested in manufacturing, have their license from elsewhere and selling them⁸⁶¹”. D’ailleurs, un directeur d’association industrielle interrogé ne connaît même pas lors de l’entretien en 2015 l’existence du

⁸⁵⁷ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁵⁸ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁵⁹ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁶⁰ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁶¹ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

« 2008 Act ⁸⁶²».

CAPRISA 004 aboutit en 2010 à des résultats encourageants : « tenofovir gel, applied before and after sex, reduced HIV incidence by 39% (95% confidence interval 6 to 60), providing proof-of-concept that an antiretroviral agent can prevent sexual transmission of HIV in women⁸⁶³».

Un éventail d'obstacles au marché : le retour à la réalité

CAPRISA 004 est alors l'objet d'un enthousiasme général : une entreprise se place pour la commercialisation de l'éventuel produit «Cipla was recruited as a partner in case of eventual commercialization of the product and it was Cipla South Africa ». Au sein de l'entreprise, «there was a person there named ... who was vice president and he was very interested in this project and wanted to move it forward⁸⁶⁴». Aussi, les acteurs publics officialisent la réussite des essais cliniques et en parallèle des investissements affluent pour le développement du produit : ... I see it ... [CAPRISA] as a partnership. And in fact when things were looking good, there was actually a meeting and then there was a press conference with the US ambassador and the South African Department of Science and Technology (DST). We were talking about the partnership and for clinical research certainly South Africans were in charge so to speak. But as I say for the part of development there's not a lot of interest. I will say this: when things were looking good for the Tenofovir gel there was a fair amount of money invested in planning to build a plant and other aspects of getting it to market.⁸⁶⁵

Cette citation est importante car elle met en évidence l'ambiguïté des partenariats: d'un côté, il existe un véritable engouement pour les résultats de la recherche, spectaculaire, mais la question du développement du produit pour permettre son

⁸⁶² Entretien VF, GBM-NAPM, 21 mai 2015, Centurion

⁸⁶³ Site internet de CAPRISA, <https://www.capriza.org/Pages/Microbicides> dernier accès: 28/01/2019

⁸⁶⁴ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁶⁵ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

entrée sur le marché ne semble pas faire partie des considérations du gouvernement : « But as I say for the part of development there's not a lot of interest ⁸⁶⁶».

A la suite de CAPRISA 004, un essai clinique plus large est mis en place ; FACTS 001, dirigé par Helen Rees. Néanmoins, celui-ci ne donne pas les résultats escomptés en termes d'adhérence aux traitements⁸⁶⁷ : «When CAPRISA finished», FACTS 001 lead investigator Helen Rees told Aidsmap, «We were faced with a decision. Should we proceed straight to apply for a licence for the gel? This, we felt, was unlikely to succeed⁸⁶⁸».

La commercialisation du produit est donc compromise : «it became obvious that there isn't a great deal of interest in investing in innovative research and in developing new drugs in South Africa». Selon Dr Gabelnick, les recherches ne sont pas conduites avec la perspective de commercialisation du produit, ce qui nuit à l'efficacité des projets : « There are lots of very good clinical investigators in South Africa ... and CAPRISA does a lot of work, really good clinical research but they just do not have the pharmaceutical development, they don't have the aspect of it and I don't see really strong one elsewhere⁸⁶⁹». Par exemple, concernant la fixation des prix des médicaments issus de ces projets collaboratifs, de nombreuses inconnues demeurent : « the wording around public access means that treatments will be low cost but honestly it is very difficult to fix a price beforehand: prices have to be sustainable, they [les companies pharmaceutiques] must make profit⁸⁷⁰».

C'est bien ce que révèle l'histoire de CAPRISA : au-delà et avant même les résultats mitigés de FACTS 001, l'entreprise concernée par un potentiel partenariat estimait qu'elle n'avait pas d'intérêt à s'engager dans ce projet. Ce volte-face s'explique

⁸⁶⁶ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de *CONRAD*, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁶⁷ Site internet de CAPRISA, [https://www.caprisa.org/Pages/Microbicides_dernier_accès : 28/01/2019](https://www.caprisa.org/Pages/Microbicides_dernier_accès%3A28%2F01%2F2019)

⁸⁶⁸ Site internet AIDSMAP, <http://www.aidsmap.com/Disappointing-result-for-tenofovir-gel-microbicide-shows-that-young-women-still-lack-HIV-prevention-methods-they-can-use/page/2948252/> dernier accès : 28/01/2019

⁸⁶⁹ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de *CONRAD*, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

⁸⁷⁰ Entretien avec Dr Carl Montague Chief Operations , Officer CAPRISA, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

notamment par le fait que Cipla South Africa est entretemps rachetée par Cipla India, un empowered trader, dans un contexte où l'efficacité par les prix dépasse la logique d'innovation nationale : « even before the FACTS study didn't bear fruit, Cipla South Africa was taken over by Cipla India and Cipla India really did not show interest in investing in this project ⁸⁷¹».

La non-participation de Cipla India au projet est éloquente :

- d'une part, elle révèle le pouvoir des entreprises qui constituent le point de passage obligé pour développer un produit pharmaceutique ;
- d'autre part, elle marque l'opposition passive de l'entreprise par rapport à des projets collaboratifs orientés autour de compromis sur les conditions de commercialisation des médicaments.

6.2.2.2. L'histoire de Ketlaphela

Cette histoire vise à mettre en évidence la défaite finale des politiques d'industrialisation traditionnelles en faveur du développement d'une production compétitive et transnationalisée. A travers le cas Ketlaphela, nous souhaitons mettre ici en évidence la façon dont les entreprises pharmaceutiques, par leur seule inaction face au projet, empêchent la mise en œuvre d'un projet gouvernemental. La littérature au sujet de Ketlaphela, encore très rare, a cela en commun qu'elle lit « l'échec » que le projet a rencontré jusque-là par son incapacité à former des partenariats avec des acteurs industriels.

Ces derniers semblent adopter une stratégie de non-coopération avec l'Etat et ce pour deux raisons principales qui ressortent dans la chronique que nous livrons ci-dessous :

D'une part, et cela constitue le principal argumentaire des entreprises qui refusent de coopérer autour de Ketlaphela, le projet ne semble pas viable économiquement.

⁸⁷¹ Entretien avec Henry Gabelnick, ex-Directeur Exécutif de CONRAD, 23 septembre 2015, (USA, téléphone).

D'autre part, le refus de coopérer de la part des entreprises semble relever d'un enjeu stratégique. En effet, l'entreprise Ketlaphela représente un concurrent potentiel, tant pour l'autre producteur de substances actives pharmaceutiques (API) du pays, Aspen, que pour les producteurs locaux. C'est ce que rappelle un rapport de Deloitte publié en 2015 : « the manufacture of APIs in South Africa via Ketlaphela could potentially add another competitor to the market and increase South Africa's ability to supply increasing domestic and global supply⁸⁷² ». La distribution des antirétroviraux produits par Ketlaphela, positionnée sur le marché public, pourrait créer une concurrence sur le marché local marquée par des prix compétitifs. Cela représente pour les entreprises le risque d'amoinrir leur marge de manœuvre dans la fixation des prix et surtout leur potentielle déstabilisation sur un marché public des antirétroviraux déjà congestionné (comme nous l'avons vu dans le chapitre 5). Cette rivalité peut constituer une autre clef de lecture du refus de coopération des entreprises. Le projet Ketlaphela marque d'une certaine manière le refus des entreprises de fournir des ressources financières et d'expertise à l'Etat qui pourraient contribuer à l'autonomiser et à lui permettre de sortir du jeu d'obligation mis en place entre les acteurs étatiques et non étatiques.

Le projet d'une entreprise paraétatique contre la globalisation de la chaîne d'approvisionnement

Le 11 février 2016, Jacob Zuma annonce au Parlement la mise en place d'une entreprise paraétatique, Ketlaphela : « I am also happy to announce that the state-owned pharmaceutical company, Ketlaphela, has been established. The company will participate in the supply of anti-retroviral drug to the Department of Health from the 2016/17 financial year⁸⁷³ ».

L'entreprise Ketlaphela a pour objectif de fournir des substances actives pharmaceutiques (Active Pharmaceutical Ingredients, APIS) et des produits formulés

⁸⁷² ADAO, Valter. 2015 *Life Sciences Outlook*. South Africa : Deloitte, 2014. Disponible sur : <<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report-south-africa.pdf> > dernier accès le 27/02/2018

⁸⁷³ State of the Nation Address by Jacob G Zuma, President of the Republic of South Africa on the occasion of the Joint Sitting of Parliament, Cape Town, 11 February 2016

notamment pour les maladies transmissibles telles que le VIH/SIDA, la Tuberculose et la Malaria. Le site internet évoque également la perspective de produire des traitements pour les maladies non-transmissibles « later non-communicable diseases ⁸⁷⁴». Selon AK : “firstly, we want to develop ARV APIS domestic capabilities and then we would come to more advanced solutions⁸⁷⁵”. Ketlaphela correspond en tous points aux objectifs de la coalition industrielle (voir le chapitre 2) de participer à la « reduction in the balance of trade in pharmaceuticals through effective localization, capacity building and improving the affordability of treatments for high burden diseases, such as HIV, Tuberculosis and some non-communicable diseases⁸⁷⁶”.

Cette initiative marque une percée de la coalition industrielle dans la construction du secteur du médicament ; en effet, Ketlaphela est une initiative du Dti datant de 2012. Celle-ci est remontée jusqu’au Cabinet de l’exécutif et reprise par Jacob Zuma en 2016 : “Ketlaphela Pharmaceutical SOC Ltd “Ketlaphela” was created in response to the cabinet’s directive for the country to have its own State owned pharmaceutical company⁸⁷⁷”. Il s’agit notamment de créer une obligation d’achat de la part du DoH: “Product availability and hence security of supply will likely improve due to a closer working relationship between the Dept. of Health and a state-owned company⁸⁷⁸”.

Cette phrase un peu sibylline implique que le cabinet exerce une nouvelle pression sur les dynamiques de procurement évoquées dans le chapitre précédent : “Increasing local manufacturing to decrease reliance and risks associated with high level of imports for this important sector has been a priority for government that ultimately led to the call for the Ketlaphela Project⁸⁷⁹”. Il s’agit de reformuler les préférences d’approvisionnement autour d’une entreprise étatique qui doit devenir le cœur du processus de procurement effectué par le DoH afin de pouvoir survivre et se développer.

Le projet Ketlaphela n’est pas sans évoquer l’âge d’or des entreprises paraétatiques durant l’apartheid. Ketlaphela est en fait une joint-venture entre la sud-africaine

⁸⁷⁴ Site de Ketlaphela, <http://www.ketlaphela.co.za> dernier accès : 28/01/2019

⁸⁷⁵ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁸⁷⁶ Site de Ketlaphela, <http://www.ketlaphela.co.za> dernier accès : 28/01/2019

⁸⁷⁷ Site de Ketlaphela, <http://www.ketlaphela.co.za> dernier accès : 28/01/2019

⁸⁷⁸ Site de Ketlaphela, <http://www.ketlaphela.co.za> dernier accès : 28/01/2019

⁸⁷⁹ Site de Ketlaphela, <http://www.ketlaphela.co.za> dernier accès : 28/01/2019

Pelchem Soc Ltd (Pelchem), l'unique entreprise spécialisée dans la chimie du Fluor⁸⁸⁰ et Industrial Development Corporation of South Africa Limited (IDC), une institution nationale de financement.

Pourtant, ce projet est paradoxalement complètement dépendant d'une entreprise partenaire capable de fournir des capacités techniques ainsi que des équipements au projet, en témoigne cet appel d'offres :



EXPRESSION OF INTEREST

YOU ARE HEREBY INVITED TO BID FOR THE REQUIREMENTS OF THE
Ketlaphela Pharmaceutical SOC Ltd

EOI NUMBER:	EOI 0006
EOI DESCRIPTION:	Ketlaphela Pharmaceutical SOC Ltd, a South African State-owned pharmaceutical company seeks suitably experienced pharmaceutical companies or consortium to partner with in order to produce and supply essential medicines to South Africa and the region at large.
CLOSING DATE:	28 March 2018
CLOSING TIME:	11:00am (South African Standard time)

Figure 87 : Extrait d'un formulaire d'appels d'offre pour Ketlaphela. Source : Dti

Au fond, le projet Ketlaphela marque une tentative interventionniste de l'Etat poussée par les porteurs de la coalition industrielle : il s'agit de plier le processus de sélection aux objectifs d'industrialisation formulés par cette coalition. Toutefois, les empowered traders-et plus largement les industriels- refusent d'y prendre part.

Chronique d'une défaite

Une brève chronique du projet "Ketlaphela" depuis sa création en 2012 permet de mettre en évidence les réticences des entreprises à intégrer un projet industriel public.

⁸⁸⁰ Ce même fluor qu'A considère être une ressource sous-exploitée en Afrique du Sud ; entretien Pretoria, 2015

Au cœur de ces réticences, les entrepreneurs mettent en exergue le manque de compétences des acteurs étatiques, ce qui donne lieu selon eux à un projet bancal.

De plus, ce projet incarne une forme d'interventionnisme de l'Etat considéré comme obsolète par certaines parties prenantes-issues de la coalition santé : « the Ketlaphela project has been described by some people as a residual symbol of South Africa's fantasy about its domestic capacities. Others emphasise that it was a first step towards a knowledge-based economy. All in all, what we would like to underline is that, from a commercial point of view, the public sector does not always raise relevant projects. Multinational companies are not willing to invest in costly projects that could be nothing more than symbolic initiatives (Pelletan, Sekhejane 2017) ».

La « chronique » du projet Ketlaphela peut se découper en trois actes⁸⁸¹ :

- **L'histoire « Lonza »**

C'est avec l'entreprise Lonza groupe, entreprise Suisse, qu'a lieu la première tentative de partenariat. La collaboration est annoncée pour la première fois par le gouvernement durant une conférence de presse en 2013 à Cape Town. Deux semaines plus tard, l'entreprise se retire du projet.

La première raison de ce retrait tient à des questions internes à l'entreprise. Selon A, Lonza avait des investissements partout (« everywhere ⁸⁸²»), par exemple à Singapour, en Chine, jusqu'à provoquer un sentiment d'éparpillement chez ses actionnaires : « Lonza was losing confidence from its shareholders. Moreover, Lonza is losing his traditional market in India⁸⁸³ ». Ce premier point montre que les stratégies de développement par projets collaboratifs, puisqu'ils ne correspondent pas à une stratégie cohérente de développement, ne contribuent pas à consolider les activités des entreprises, bien au contraire. De surcroît, d'autres marchés plus dynamiques comme

⁸⁸¹ Nous tenons ce récit de A.

⁸⁸² Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁸⁸³ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

l'Inde sont favorisés au détriment de l'Afrique du Sud dans le cas d'une restructuration des opérations de l'entreprise.

La seconde raison est directement liée à la rentabilité du projet. Selon A, lorsque le projet Ketlaphela est lancé, « the product is already not competitive anymore⁸⁸⁴ ». Ketlaphela devait selon le projet original être dédié à la production d'Efavirenz/ Emtricitabine/ Zidovudine. Toutefois, AK explique que les experts du Dti, au moment du test de pré-faisabilité, avait fixé le prix du produit à 1000 dollars/ kg⁸⁸⁵. Seulement, en 2015, lors de notre entretien avec AK, les prix avaient chuté à 125 dollars/kg. Le capital du projet étant de 115 millions d'euros, il n'était plus faisable avec un prix aussi bas sur un si petit marché.

Aussi, le nouveau CEO décide de se retirer du projet « they decided to cut the project⁸⁸⁶ ».

- **En quête d'un remplaçant**

Il s'agit, après le désistement de Lonza, de trouver un nouveau partenaire pour le projet. Un appel d'offre est lancé par le Dti et reçoit quatre candidatures de la part de :

- deux entreprises multinationales : Mylan et Aspen

- deux entreprises locales : Adcock et Specpharm⁸⁸⁷.

Selon A, les offres étaient très bonnes mais l'Etat ne pouvait plus garantir aux nouveaux partenaires qu'on les mettrait sous subvention à long terme. Aussi, l'offre n'est plus profitable pour les partenaires, comme le précise un cadre de l'entreprise Aspen lors d'un entretien⁸⁸⁸.

- **Développer des produits de niche, spécialiser l'offre sud-africaine**

⁸⁸⁴Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁸⁸⁵ Idem

⁸⁸⁶ Idem

⁸⁸⁷ Toutes ces entreprises ont déjà été évoquées dans la thèse

⁸⁸⁸ XX, Aspen, 2015

A ce point-là du projet, il devient évident que le projet ne peut pas être compétitif face à la concurrence indienne. Dans ce contexte, le Dti décide d’orienter la nouvelle production vers une dynamique de spécialisation et de développement de produits de « niche »⁸⁸⁹. Le nouveau projet Ketlaphela cible de moindres quantités de médicaments plus innovants, notamment un dosage journalier de 20mg de tenofivir alafenamide fumarate (TAF) :

« We wanted to reduce quantities to 10-20 tons (we previously wanted to make 500 tons⁸⁹⁰). With TAF (20 mg a day), we would have been able to reduce doses⁸⁹¹».

Ce tournant conforte les acteurs industriels- et notamment Aspen- dans l’idée selon laquelle la production de Ketlaphela restera anecdotique et ne constituera pas une sérieuse concurrence. A plusieurs reprises dans des interventions auprès des médias, les cadres de l’entreprise insistent sur le rôle complémentaire des activités de Ketlaphela : « Ketlaphela’s intention is to be complementary, rather than a competitor to local pharma companies, including Aspen »⁸⁹². La rivalité potentielle qui pouvait exister entre les deux entreprises semble donc neutralisée par le changement de stratégie de Ketlaphela. L’auteur de l’article de presse fait toutefois remarquer de façon cinglante que ce n’est peut-être pas le cas pour d’autres producteurs : « for at least one pharmaceutical company, Aspen-a supplier of branded and generic pharmaceuticals, including ARVs- the establishment of Ketlaphela is positive »⁸⁹³.

Si ce tournant marque le début d’une stratégie de développement pharmaceutique, aucun partenariat n’est mis en place à ce jour⁸⁹⁴. La figure ci-

⁸⁸⁹ Cette orientation n’est pas étrangère à la stratégie d’Aspen

⁸⁹⁰ Environ 40% de la demande

⁸⁹¹ Entretien A., octobre 2015, Pretoria

⁸⁹² Vuyo Mizike, « Ketlaphela to help HIV patients ‘live on’ », Pretoria News, 16 février 2016. Dans un autre article du Star Early Edition, le même journaliste confirme le soulagement d’Aspen en ce qui concerne l’abaissement des ambitions productives de Ketlaphela : « they [Aspen]- were ‘comforted’ by the intention for it [Ketlaphela] to be ‘complementary’.

⁸⁹³ Idem

⁸⁹⁴ Le 10 décembre 2018

dessous met en évidence que le portfolio des produits est à nouveau indéterminé- les traitements sont nommés de façon extrêmement générique.

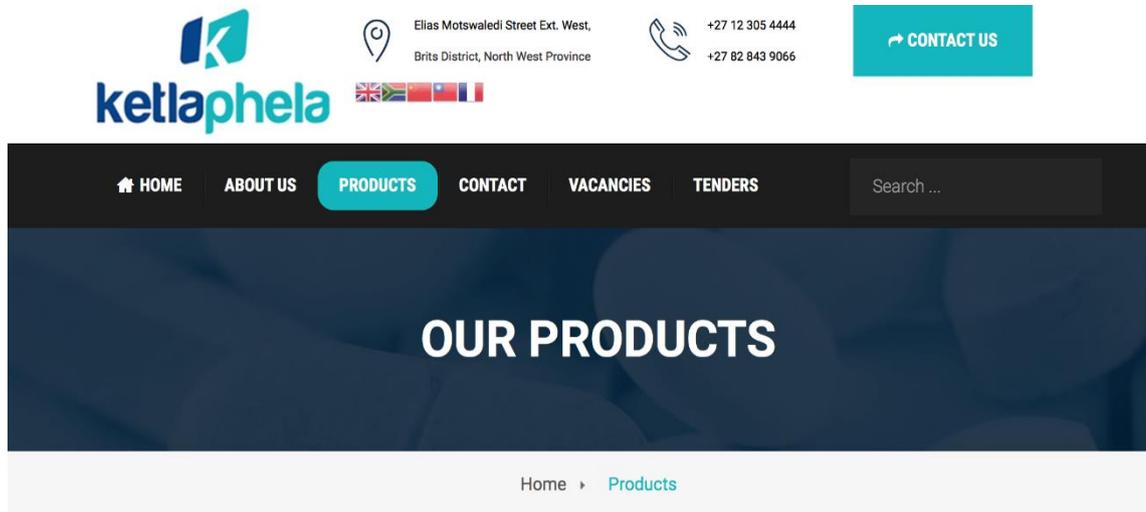


Figure 88 : Extrait du site internet du projet Ketlaphela. Source : le site Internet <http://www.ketlaphela.co.za>

Le projet Keltaphela incarne bien la fracture entre la coalition industrielle fondée sur un objectif d'industrialisation du territoire via des mesures de préférences et celle de la coalition santé fondée sur le développement d'une production compétitive et transnationalisée.

Elle met également en évidence la capacité pour les acteurs industriels d'entraver les projets du gouvernement en refusant de coopérer avec ce dernier. En creux, le projet Ketlaphela met en exergue le lien d'interdépendance entre l'Etat et les entreprises.

Conclusion

Ce dernier chapitre montre la façon dont les entreprises insérées dans le marché public captent un pouvoir grandissant sur le reste du secteur. Deuxième panneau du diptyque proposé par cette troisième partie, ce chapitre montre ainsi que ces acteurs industriels « empowered » exploitent les ressources qu'ils tiennent des agents étatiques (et de leur présence sur le marché public) pour formuler une stratégie d'approvisionnement viable au nom de l'Etat sud-africain.

Le rôle de ces « gatekeepers » dans la structuration des politiques du médicament sud-africaines est primordial. Parce qu'il se positionnent à cheval entre le gouvernement et le patronat, ces acteurs relient les ressources stratégiques, financières, relationnelles qui existent dans les deux sphères et produisent des politiques développementales tant via les stratégies d'entreprise que directement au nom de l'Etat via les politiques publiques. Ce travail leur confère un pouvoir croissant sur les acteurs gouvernementaux puisqu'ils maîtrisent les formats d'information permettant la mise en œuvre des politiques publiques tout en intervenant par le haut dans la conception de ces mêmes politiques. Ces gatekeepers, « infiltrés » dans le gouvernement, créent une extrême porosité entre le secteur étatique et le monde industriel. Nous constatons alors le glissement progressif vers un modèle hybride d'Etat à la fois néo-corporatiste et développemental fondé sur l'inclusion d'une bureaucratie économique puissante issue de l'industrie.

Dans le cas de l'Afrique du Sud, ces fonctionnaires ne cessent de renforcer le modèle capitaliste fondé sur les interactions mutuelles entre le gouvernement et l'industrie constitutives de l'Etat sud-africain. Les industriels ne cessent d'œuvrer à la réalisation d'objectifs développementaux cruciaux dans la consolidation de l'ANC (et également dans leur propre développement industriel) et déterminent un chemin de dépendance (path dependency).

Conclusion

Ce travail montre la façon dont des groupes d'acteurs issus d'univers hétérogènes et gravitant autour du médicament influencent et reformulent continuellement la politique publique du médicament et au-delà les politiques de santé et industrielles. Encore plus largement, ils agissent sur la trajectoire de l'Etat capitaliste sud-africain. Le recours à la sociologie de l'action publique pour étudier le secteur du médicament permet de proposer dans la thèse une vision plus large que la conception des secteurs en économie et de mettre en évidence les phénomènes historiques de coordination entre l'Etat et l'industrie.

Le « procès de Pretoria » et plus récemment le « Pharmagate » ont cristallisé de fortes divergences entre les différentes parties prenantes du secteur. Ces divergences portent sur le décalage croissant entre le mode de rétribution de la recherche -et le modèle de production pharmaceutique dans lequel il s'insère- et la montée des préoccupations de santé publique. Ces dernières conduisent la puissance publique à porter une attention accrue sur le prix des médicaments et ce au détriment de la protection des entrepreneurs locaux et de l'innovation. L'étude montre par ailleurs que dans un contexte où de fortes mutations agitent les modèles de production des médicaments, les systèmes de santé et la demande en soins, le médicament passe d'un objet de politiques industrielles à un objet de politiques de santé. Cela ne revient pas à dire qu'il y a rupture entre les acteurs industriels et les acteurs étatiques mais bien à révéler le déplacement de l'épicentre du secteur autour des préoccupations de santé publique, comme en témoignent les repositionnements que nous avons identifiés aussi bien de la part des acteurs industriels que gouvernementaux (y compris ceux responsables des politiques industrielles).

Ce travail nous permet d'élargir considérablement la question de la gestion du médicament en ne la cantonnant pas à une explication en termes d'opposition frontale

entre une vision marchande et une vision sanitaire⁸⁹⁵. Au contraire, aux fondements de notre analyse, une approche en termes d'action publique permet de prendre en compte l'ensemble des négociations qui forment les politiques publiques.

Notre travail a consisté à 1) déceler tous les indices d'interaction et 2) leur influence sur la formulation d'une politique publique du médicament unifiée. L'analyse des acteurs qui gravitent autour du médicament constitue une porte d'entrée permettant de questionner les intérêts, les idées, les institutions qui sont aux fondements des politiques publiques du secteur.

Ce constat est la base de la problématique générale de cette analyse : comment se reformulent les rapports capitalistes entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique dans un contexte de déstabilisation du développement industriel pharmaceutique domestique ?

Ce changement marque moins la fin des mécanismes d'entente entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique que la reformulation des priorités développementales promues par le gouvernement sud-africain, en accord avec la mutation des paradigmes du développement. L'attention est moins portée sur l'accumulation du capital notamment par l'industrialisation que par le renforcement des ressources humaines: « tradition, mid-twentieth century economic thinking was often read as arguing that the accumulation of capital was the driver of growth and growth was the cause of improvements in health, education and well-being. Current research on economic growth emphasizes improvements in human development indicators as causing growth in income” (Evans 2015:693).

Cette analyse défend la thèse selon laquelle le médicament est au centre d'une interdépendance forte entre l'Etat et l'industrie, chacun contribuant au maintien de l'autre par sa participation active à un secteur de l'industrie commun: les liens se recomposent, se reformulent mais ne se détruisent pas. Cette recomposition s'effectue autour du glissement des préoccupations des parties prenantes vers les politiques de santé publique.

⁸⁹⁵ Perspective notamment diffusée par les acteurs transnationaux de la société civile : voir pour exemple les discussions du High-Level Panel on Access to Medicines).

Ce travail reposait sur deux hypothèses principales. Notre première hypothèse visait à interroger la trajectoire de l'Etat sud-africain comme le produit de l'institutionnalisation des rapports entre le secteur étatique et l'industrie. La seconde hypothèse porte sur l'existence de systèmes de complémentarité et d'échange entre les deux groupes d'acteurs.

Dans un premier temps, nous effectuerons un rappel de nos principales conclusions pour aborder ensuite nos perspectives de recherches futures.

Principales conclusions

Rappel des grands axes de la démonstration

Notre démonstration s'articule à une démarche fondée sur trois axes:

Nous mettons à jour l'interdépendance générale de la société sud-africaine autour de référents capitalistes à partir d'une démarche empruntée à la sociologie historique de l'Etat. Nous avons mis en exergue les liens de longue date qui existent entre le groupe d'acteurs disposant du pouvoir politique et les détenteurs de capitaux. La construction de l'Etat sud-africain repose sur la complicité des deux parties qui ont maintenu leur position dominante dans leurs champs respectif grâce au soutien de l'autre (Handley 2008). D'une part, les acteurs du monde de la pharmacie développent des capacités industrielles indispensables au renforcement du régime politique d'apartheid (chapitre 1) et par la suite au soutien du programme de santé publique promu par le régime démocratique de l'ANC (chapitre 2). D'autre part, le gouvernement s'organise autour du soutien de ces acteurs rentables et produit des régulations, des dispositifs institutionnels qui les favorisent. Les circonvolutions du statut juridique du médicament constituent l'émanation directe de ces relations entre le gouvernement et les acteurs industriels.

Nous effectuons une cartographie de l'action publique contemporaine du secteur sud-africain du médicament. Il s'agit ainsi de caractériser la transformation du médicament en objet de politiques de santé. Cela passe notamment par la montée d'un groupe d'acteurs que nous avons nommé une coalition santé (chapitre 3). Cela se traduit dans la période contemporaine par la réorientation progressive des régulations et législations autour de la question du prix des médicaments et plus largement de son introduction sur le marché (chapitre 4). Grâce au recours à la cartographie, nous avons pu mettre en évidence que l'action publique du médicament ne s'organise pas autour d'une rupture entre une vision marchande du médicament et une vision sanitaire. S'il y a changement, il réside dans le déplacement de l'épicentre du secteur vers les institutions promouvant le médicament comme outil de santé publique. Nous assistons ainsi à la migration des acteurs industriels non génériques, gouvernementaux liés au Dti vers la coalition santé. Ce ralliement se traduit notamment par l'adoption de discours, de stratégies, de normes impératives et comportementales et d'alliances nouvelles.

Le dernier pivot de notre démarche est le recours à une approche hétérodoxe de la coordination économique. Nous démontrons ainsi que les interfaces entre l'Etat et l'industrie dépassent les transactions financières pures et reposent sur une forte porosité des stratégies, des idées, des acteurs. D'un côté, le gouvernement sélectionne des partenaires industriels en les captant dans des contrats relationnels contraignants symboliquement et financièrement (chapitre 5). De l'autre, ces partenaires industriels utilisent les ressources tirées de cette position privilégiée proche du gouvernement pour orienter fortement les modalités de développement industriel (chapitre 6). Si nous souhaitons mettre en évidence des systèmes de complémentarité et de croisement des capacités, nos recherches révèlent une véritable dynamique d'intégration entre les deux filières notamment grâce à des acteurs positionnés à cheval entre le champ étatique et le champ industriel. Ces derniers maîtrisent les formats d'information permettant la mise en œuvre des politiques publiques tout en intervenant par le haut dans la conception de ces mêmes politiques.

L'Etat sud-africain repose sur l'interdépendance générale de sa société autour de référents capitalistes

Notre première hypothèse visait à interroger la trajectoire de l'Etat sud-africain comme le produit de l'institutionnalisation des rapports entre le secteur étatique et l'industrie. Au cours du XX^{ème} siècle, l'ensemble des composantes de la société sont intégrées à un système économique commun. Cette intégration globale conduit à l'alignement de tous autour de référents capitalistes libéraux ; il existe alors « une interdépendance généralisée de la plus grande partie de la population sud-africaine dans un système économique commun » (Darbon 2010 : 224).

Dans le secteur du médicament, cela se traduit par le fait que l'intégration des traitements dans une économie marchande- ou encore le statut de marchandise du médicament- n'est jamais remise en cause. Les solutions mise en forme pour privilégier des prix moins élevés, une distribution plus fiable, une innovation plus adaptée aux besoins nationaux, ne relèvent en fait que de normes capitalistes fondatrices diffusées dans l'ensemble de la société : tous les acteurs sont impliqués dans « un même système de production et de domination devenu la référence structurante unique de tous et porteurs des référentiels communs qui permettent la constitution d'une interdépendance dépassant largement la situation de fait » (Darbon 2010 : 225).

Si ces rapports capitalistes sont particulièrement visibles durant l'apartheid « industry has been a pillar of apartheid » (Watkins et al. 2015), la période de transition révèle le fort ancrage de l'ensemble de la société dans des référents capitalistes. Les acteurs industriels et le personnel politique se renouvellent dans un contexte de pluralisation de l'action publique mais les dynamiques néocorporatistes entre les deux parties ne cessent pas pour autant. De leur côté, les mouvements de défense des droits des patients mobilisent ces référents capitalistes pour formuler leurs revendications.

Les revendications pour l'accès de tous aux traitements, pour l'amélioration des services publics de santé et plus précisément de l'approvisionnement en traitements s'inscrivent dans des discussions directement liées au statut marchand du médicament : le prix et les dispositifs de propriété intellectuelle. Au fond, les conflits

et débats se construisent sur un même terrain, un socle non négociable dans lesquels il est possible de retrouver tant les nouveaux promoteurs de la santé publique que les acteurs « traditionnels » du secteur pharmaceutique- les promoteurs de l'industrialisation. Le changement dans le secteur se formule principalement en termes de concessions faites par certains acteurs à d'autres. Plus concrètement, cela signifie que le médicament conçu comme marchandise survit à la période d'apartheid. Il est par conséquent difficile de parler à proprement parler d'un processus de « démarchandisation » du médicament, même si les discours du Ministre de la Santé vont dans ce sens. Au contraire, nous constatons un mouvement contraire : la santé publique devient un nouveau lieu du capitalisme. Au fond, la généralisation d'un système de santé public élargi qui permet de satisfaire les besoins en rendant le marché solvable permet à certaines entreprises pharmaceutiques productrices de médicaments génériques d'investir de nouvelles parts du marché.

Le secteur du médicament fonctionne grâce à la porosité entre les acteurs étatiques et industriels.

Cette analyse se fonde sur le postulat néo corporatiste selon lequel il existe des systèmes de complémentarité et d'échange entre les deux groupes d'acteurs. Le Ministère de la Santé sud-africain s'assure la loyauté de producteurs pharmaceutiques spécifiques et leur procure en échange des ressources financières, décisionnelles importantes pour mettre en place leurs stratégies de développement industriel. Ce système produit un certain nombre d'*empowered traders* qui se positionnent comme des intermédiaires entre les acteurs étatiques et industriels. Ceux-ci s'inscrivent à la fois dans le monde industriel de par leur profession et dans le secteur étatique *via* des postes dans des institutions spécifiques. Ce multi-positionnement conduit les *empowered traders* à leur conférer une maîtrise importante de chaque étape de l'élaboration des politiques publiques. La porosité croissante entre les filières industrielles et administratives nous conduit à constater le glissement progressif vers un modèle hybride d'Etat à la fois néo-corporatiste et « développemental » fondé sur l'inclusion d'une bureaucratie économique puissante issue de l'industrie. Dans ce

contexte, l'acception de l'expression « Etat développemental » est large : elle désigne l'imbrication de l'Etat et des espaces sociaux dans lesquels il s'insère (Mkandawire 2002 , Evans 2015). Des auteurs comme Mkandawire ou Evans appellent à se départir d'une conception figée de l'Etat développemental et plaquée sur des contextes extrêmement différents pour admettre « that successful developmental outcomes depend on particular configurations of the state apparatus itself and its relations to society is a start » (Evans 2015 :692). Cette approche de l'Etat développemental rejoint les postulats de la sociologie historique selon laquelle la trajectoire de l'entreprise de domination est profondément inscrite dans le temps et implique une approche dynamique de l'Etat, fondée sur l'analyse des phénomènes de *state building* et de *state making* en lien direct avec le *society making* (Berman, Lonsdale 1992).

Cet encastrement (Polanyi 1944) entre l'entreprise de domination hégémonique et sa société est central dans l'analyse de l'Etat développemental. Dans un contexte où les politiques publiques sont de façon croissante organisées autour d'une "mosaïque d'acteurs" (Papadopoulos 1995), où les phénomènes de délégation, d'externalisation, de privatisation sont importants, il est important de lire l'idéologie de l'Etat développemental à l'aune de l'ensemble des groupes qui gravitent dans le secteur concerné.

De nombreux travaux sur le paradigme développemental ont contribué à mettre en évidence les formes hybrides des modalités de transformation économique, seulement lisibles à l'aune d'une perspective plus large. Certains auteurs évoquent le passage d'une analyse en termes de croissance « growth » vers une analyse en termes de bien-être « welfare » : « Welfare and growth easily become entangled. Fostering growth is often portrayed as a substitute for addressing distributional issues. Equating the overall accumulation of productive capacity with the national interest makes it easier to claim the role of universal agent (...). Nonetheless, growth remains a prerequisite to delivering welfare in the long term. Finding new ways to generate growth is a preoccupation even for welfare states » (Evans 2012:6). L'Etat développemental est de façon croissante analysé en termes de sa capacité à répondre aux besoins de la population. La notion de croissance économique n'est plus lue uniquement à l'aune

des performances industrielles sur les territoires : « le fait politique, qui est au fondement du libéralisme économique – peu à peu expurgé par la théorie néolibérale qui « adopte une démarche exactement opposée, en considérant l'économique et le politique comme deux sphères autonomes et indépendantes » –, devrait être explicitement réintroduit par les économistes et les institutions en charge du développement, dans le souci d'instaurer une économie politique du développement endogène et potentiellement fructueuse en termes de bien-être des populations » (Nubukpo, 2013 :83 cit. par Gazibo, Thiriot 2009).

La porosité qu'il existe alors entre les acteurs issus de l'industrie et des acteurs étatiques peut alors éventuellement contribuer à la construction de secteur économiques efficaces : « Those groups of people 'straddle' both sectors of activity and may contribute through this close connection to some sort of economic transformation and economic efficiency, as described by Mkandawire ('developmental state'), Evans ('embeddedness') or Médard and Fauré. In this perspective, political and economic benefits are expected to trickle down or spill over to larger parts of society (employed people, middle class) who become progressively included in the processes, organizations and resources of an expanding state whose legitimacy improves" (Bellina, Darbon, Eriksen, Sending 2009: 30).

Pour autant, le cas sud-africain demeure ambigu : les affaires de corruption massive, en témoigne le rapport *State Capture* en 2016 qui met au jour les relations extrêmement intimes- et possiblement relevant de phénomènes de corruption- entre la famille Gupta⁸⁹⁶ et le président d'alors Jacob Zuma ainsi que d'autres membres influents de l'ANC. Les auteurs partagent leurs interrogations autour des phénomènes de rapprochement entre les gouvernements africains et les leaders de l'industrie (Péclard et al. 2016). A propos de l'Afrique du Sud, Evans explique qu'il existe une véritable rupture en les organisations de la société civile formées durant la lutte contre l'apartheid et les représentants de l'ANC : « In South Africa, the broad-based civil society organizations that emerged from the anti-apartheid struggle have "become

⁸⁹⁶ Puissante famille d'hommes d'affaires d'origine indienne et arrivée en Afrique du Sud dans les années 1990. Voir par exemple Myburgh 2017.

estranged from political society” and (Heller 2011a, 15) as an electorally dominant political party, the ANC, sought to extend its hegemony over popular organizations (...) Consequently, subaltern civil society has more or less been sidelined from the political process and the past few years have seen a dramatic rise in often violent “service-delivery protests” by the urban poor” (Evans, Heller 2015:702). Certains auteurs expliquent notamment cette rupture s’opère à cause de mécanismes de protection des nouveaux détenteurs de capitaux favorisés par le « black economic empowerment » (Arrighi 2010) au détriment d’une réallocation large des ressources : « While it built ties to capital, the state failed to enable civil society to engage in the “co- production” of capability expansion » (Arrighi 2010 : 435).

L’hypothèse d’un Etat développemental en Afrique du Sud permet dans tous les cas d’envisager le caractère profondément négocié de l’action publique. La question de la forme de l’Etat sud-africain trouve ainsi sa réponse dans les relations fondatrices du secteur étatique avec des acteurs non étatiques. C’est sous cet angle transactionnel qu’il est possible d’appréhender l’Etat sud-africain.

Les conflits génèrent du lien social. A la suite de Simmel et Coser (Coser 1956), cette thèse approche le conflit comme une interaction qui s’appuie sur un ou des antagonismes. Il n’existe que dans le cadre d’une relation sociale- contrairement à l’hostilité latente- et constitue en cela un fait social. Cette thèse montre bien que le conflit crée du social, ne cesse de renforcer les liens entre des acteurs hétérogènes. Il ne cesse d’établir des relations entre des adversaires alors même que ces mêmes acteurs et groupes d’acteurs s’ignoraient auparavant (Coser 1956). Le conflit, au-delà de mettre en présence, se fonde sur des consensus minimaux entre les parties prenantes. Le premier des consensus est celui du maintien des relations aussi conflictuelles soient elles. A ce consensus fondamental se construisent des socles communs pour exprimer les désaccords : notamment le recours commun au droit-en témoignent les négociations autour de la loi de propriété intellectuelle- et le développement d’institutions qui accompagnent ces ajustements mutuels. Aussi, cette thèse permet d’interpréter l’action publique en termes de consensus plutôt qu’en

termes de blocages. L'ensemble des conflits qui émaillent les interactions entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique incarnent moins une rupture entre les deux parties qu'une convergence profonde sur les cadres qui constituent les conflits en modes d'interaction intégrateurs.

Perspectives de recherche

Les quatre années et demi qu'a nécessité ce doctorat pour être mené à bien ont été marquées par des rencontres, des lectures qui ont constitué un terrain fertile pour développer de nouvelles questions de recherche. Si certaines d'entre elles constituent d'ores et déjà des projets en cours, d'autres sont encore en gésine. Tout au long du parcours de thèse, nous avons pu développer une réflexion sur les objets économiques comme faits sociaux. Il s'agit d'une première orientation qui a largement nourri notre travail sur le capitalisme- en termes de rapports sociaux fondamentaux. Cette réflexion a aussi ouvert des questions plus précises autour de la marchandisation du médicament.

La seconde orientation, plus pragmatique, ouvre un spectre de travaux sur les modalités de reconfiguration des dynamiques d'innovation pharmaceutique.

Les faits économiques comme faits sociaux

L'approche du capitalisme comme un phénomène essentiellement politique a progressivement ouvert un questionnement plus large sur la nature sociale des faits économiques. Il s'agit d'étudier les faits économiques comme relevant de processus socio-historiques (Weber 1995). Nos questionnements entendent critiquer la séparation disciplinaire entre l'économie et les autres sciences sociales. Cette distinction semble découler de l'hégémonie croissante de l'économie mainstream⁸⁹⁷ sur des objets de plus en plus éloignés des périmètres traditionnels de la discipline économique. L'économie mainstream semble envahir « le territoire intellectuel autrefois considéré comme hors du champ de la discipline » (Lazear 2000). Il s'agit alors de mettre en évidence ce phénomène hégémonique comme la manifestation du glissement de l'économie néoclassique de discours scientifique (techné) à une narration marchande hégémonique (episteme) : postuler « que le sens d'une vie et

⁸⁹⁷ L'économie mainstream est ici comprise comme le phénomène de déformation et d'extension des postulats de l'économie néoclassique au-delà de ses objets traditionnels. Cela passe par la substitution des concepts par des méthodes quantitatives, des techniques et standards Voir Sindzingre. *Conceptual Battlefields, Borders and Social Science: An Assessment of Mainstream Development and Institutional Economics.* (AFEP), 2016, Mulhouse.

donc du monde se réduit (jusqu'à être identifié) à la méthodologie et à l'épistémologie d'une activité, c'est commettre une erreur épistémologique et faire une métaphysique spéciale fondée sur sa négation comme métaphysique » (Leca 2001 :59). Ces narrations sont donc d'autant plus importantes à étudier qu'elles orientent de plus en plus les pratiques et la vision du monde des individus, et ce y compris dans le champ de la recherche scientifique.

Nous proposons ainsi une analyse sociologique des faits économiques afin de marquer la distinction entre l'économie comme episteme et l'économie comme techné, c'est-à-dire discipline de sciences sociales. Dans un contexte où l'essor des data sciences et plus largement du recours à des méthodologies quantitatives nous fournit de merveilleux outils pour brasser un nombre croissant de données, il est primordial d'ouvrir un questionnement méthodologique autour des modalités de traitement de ces données. Cette thèse et plus largement les travaux de recherche lancés dans notre groupe de travail « Faits économiques » proposent d'éviter l'écueil des narrations economicistes en articulant ces instruments d'analyse quantitative de plus en plus complexes utilisés en science politique à des questionnements sociologiques.

Penser le rééquilibrage des rapports de force dans la production et la diffusion du savoir

L'esprit de ce travail de recherche est fondé sur une perspective pragmatique qui privilégie une approche dynamique de la réalité. Il s'agit moins de découvrir une réalité préexistante que d'inventer une lecture du monde : « tandis que pour les autres doctrines une vérité nouvelle est une découverte, pour le pragmatisme c'est une invention » (Bergson 1911 :19, préface de W.James 1911). Se départir de la vérité théorique équivaut à porter une attention accrue sur le réel et sur la fabrication d'outils cognitifs nous donnant une prise sur ce réel. Cette perspective pragmatique nous conduit ainsi à envisager des questionnements directement orientés vers l'action. Se départir d'une vision idéaliste, unifiée et théorisée du réel ouvre un champ de possibles

pour l'action. Il s'agit de penser « des procédés par lesquels s'adapter à la réalité » (W. James 1911 : 136).

Nous défendons donc une approche dynamique de la question de l'accès aux médicaments qui dépasse la binarité des deux blocs de droits- à la santé et de propriété intellectuelle- qui a structuré le débat lors du High Level Panel on Access to Medicines des Nations Unies (2016). Ces deux blocs constituent « un fil conducteur, rien de plus. La réalité coule ; nous coulons avec elle ; et nous appelons vraie toute affirmation qui, en nous dirigeant à travers la réalité mouvante, nous donne prise sur elle et nous place dans de meilleures conditions pour agir » (Bergson 1911 :16, préface de W. James 1911). Ce parti pris nous conduit à envisager un ensemble d'arrangements *ad hoc* qui peuvent déboucher sur l'amélioration de l'accès aux médicaments. Cette thèse met en évidence les coûts que représenterait la sortie du statut de marchandise : risque de rupture avec l'industrie pharmaceutique, moyens publics insuffisants pour envisager des activités de R&D uniquement financées par des fonds publics... Nous avons commencé à mettre à jour des instruments de l'ordre du « soft power » dont le gouvernement dispose pour faire peser des contraintes sur l'industrie pharmaceutique. Ces leviers de pouvoir sont extrêmement importants pour concevoir des solutions concrètes aux impasses générées par les conflits substantiels entre le financement de l'innovation et la demande en santé publique. Encore à l'état d'esquisse, ce travail peut être poursuivi en diversifiant les terrains et en renforçant notre accès aux négociations entre les parties prenantes notamment grâce à des soutiens institutionnels accrus. Une typologie des différents leviers disponibles pourrait constituer un outil important d'élaboration de politiques publiques d'accès.

Un autre aspect de nos travaux, effleuré dans cette thèse, est celui des lieux de production de savoir. A partir des travaux d'anthropologie d'Anne Pollock notamment (Pollock 2014) ainsi que de notre propre constat sur la déconnexion des différents centres de production de l'innovation en Afrique du Sud, il semble intéressant de s'attarder sur les modalités de mise en œuvre d'un réseau d'échange des connaissances et des capacités entre ces différents centres. L'éclatement

géographique, institutionnel et stratégique des pôles d'innovation pose des problèmes qu'une approche systémique est susceptible de résoudre. A partir d'une perspective cartographique comme proposée par Anne Pollock, il serait possible de mettre en évidence ces pôles à l'échelle régionale ou du continent. En combinant cette approche cartographique et anthropologique à des données quantitatives, il serait possible de mettre en place une base de données à double visée : le transfert de technologies intra continentales d'une part, le développement d'approches synergiques dans le domaine de la R&D d'autre part.

Bibliographie

La bibliographie regroupe les sources majeures de ce travail. Elle les présente par ordre alphabétique et selon six catégories : la littérature scientifique (l'ensemble des productions scientifiques consultées : ouvrages, articles, travaux académiques, documents de travail, communications), les documents officiels et la littérature grise ministériels, organisations internationales et ONG), la législation principale évoquée dans cette thèse, une revue de presse ainsi qu'une rubrique films.

La partie consacrée à la littérature scientifique précise la thématique principale des travaux mentionnés à l'aide d'une mention en gras à la fin de chaque référence. Les productions scientifiques sont classées selon six catégories :

AP : Action publique

EI : Economie institutionnelle

CAP : Capitalisme

RSA : Afrique du Sud

SSP : Sociologie, Science politique

M : Médicament et santé

Littérature scientifique

A

Aaron, Kahn, Kingdon (dir.) (2008), *South African economic policy under democracy*. Oxford: Oxford University Press. **RSA**

Al Bader, S., Frew, S.E, Essajee, I., Liu, Y.L. et al., (2009). “Small but tenacious: South Africa’s health biotech sector”, *Nature Biotechnology*, 27. **RSA M**

Abecassis (1997), « Les coûts de transaction : état de la théorie », *Réseaux*, volume 15, numéro 84, pp 9-19 **EI**

Abecassis P., Coutinet N.(2015), « Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l’industrie pharmaceutique », *Revue de la régulation*, volume 17. **M**

Adelzadeh, Ashgar (1996), “From the RDP to GEAR: the gradual embracing of neo-liberalism in economic policy”, *Transformation*, volume 31, pp. 66-95 **RSA**

Ahmad H. (2013) “The treatment action campaign and the three dimensions of lawyering : Reflections from the rainbow nation”. *Sabara J. : Journal of Social Aspects of HIV/AIDS*, volume 10, numéro 1, pp.17-24. **M**

Ambroise L., Maque I., Prim-Allaz I. (2009), « Ian Macneil et la théorie du contrat social », *Communication de l’AIMS*, Grenoble, Juin 2009. **EI**

Andersson, N., Marks, S. (1988), “Apartheid and health in the 1980s”, *Social Science and Medicine*, Volume 27, pp. 667–681 **RSA M**

Ansaloni M. (2018) « Théorie de la régulation », Hay C. (dir), *Dictionnaire d’économie politique. Capitalisme, institutions, pouvoir*. Presses de Sciences Po, pp. 453-465. **EI CAP**

Appadurai A. (Ed.), (1986), *The social life of things. Commodities in cultural perspective*, Londres-New York, Cambridge University Press. **SSP**

Arborio AM. (2007), « L’observation directe en sociologie : quelques réflexions méthodologiques à propos de travaux de recherches sur le terrain hospitalier », *Recherche en soins infirmiers*, vol. 90, numéro 3, pp. 26-34. **M**

Arrow, K. (1985), “The economics of agency”, Pratt J, Zeckhauser R. (dir), *Principals and Agents: The Structure of Business*, Boston, Harvard Business School Press, pp. 37-51. **EI**

Arrows K., (1974), *The Limits of Organizations*, 1974. Traduction française : *Les limites de l’organisation*, PUF, Paris, 1976. **EI**

B

Bachrach P., Baratz M.S. (1962), "Two faces of power", *The American Political Science Review*, volume 56, numéro 4, pp. 947-952. **SSP**

Bain, E.G., Venter, J. (2016), "Public health policy in a time of change and disaster in South Africa: 1910–1920", *Jamba: Journal of Disaster Risk Studies* 8(1), a215. **RSA M**

Bar-Shalom A., Cook-Deegan R.M. (2002), "Patents and innovation in cancer therapeutics: Lessons from CellPro". *The Milbank Quarterly*, volume 80, pp.637-676. **M**

Batifoulier P. (2008), « Davantage d'État pour plus de marché. L'orientation marchande de la politique de santé », *Savoir/Agir*, vol. 5, numéro 3, pp. 49-56. **M**

Batifoulier P., da Silva N., Math A. (2017), « Introduction. La santé, une clef de lecture centrale des sociétés », *La Revue de l'Ires*, vol. 91-92, numéro 1, pp. 3-15. **M**

Batifoulier P. (1992) Le rôle des conventions dans le système de santé. In: *Sciences sociales et santé*. Volume 10, numéro 1, pp. 5-44. **SSP M**

Baxerres C., *Du médicament informel au médicament libéralisé : Une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin*, Paris, Les Editions des Archives Contemporaines, 2013. **M**

Baxerres C., Cassier M., Chabrol F., Haxaire C. (2017), « Trente-cinq ans d'anthropologie du médicament en Afrique : retour sur l'étude des marchés informels, des hôpitaux et des usages pharmaceutiques », *Anthropologie & Santé* [En ligne] **M**

Bayart JF. (dir.) (1994), *La réinvention du capitalisme*, Paris, Karthala. **CAP SSP**

Belley, J.-G. "Contrat relationnel", dans A. Popovici et L. Smith (dir), *McGill Companion to Law*, en ligne à <https://mcgill.ca/companion/list/contrat-relationnel> **EI**

Bellina S., Darbon D., Sundstol ES., Sending Ole J. (dir.)(2009), *The Legitimacy of the State in Fragile Situations*, Oslo, Norwegian Agency for Development Cooperation (NORAD), Direktoratet for utviklingssamarbeid. **SSP**

Berger P. L., Luckmann T. (1966), *The social construction of reality: A treatise in the sociology of knowledge*, New York, Doubleday. **SSP**

Berger, J. M. (2004). "Advancing Public Health by Other Means: Using Competition Policy to Mitigate the Impact of Patent Protection." *International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)/ United Nations Conference on Trade and Development*

(UNCTAD). *Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines*, Bellagio, Italy, Octobre 2004. **EI**

Bergeron H., Surel Y., Valluy J. (1998), « L'*Advocacy Coalition Framework*. Une contribution au renouvellement des études de politiques publiques ? », *Politix*, vol. 41, numéro 1, pp. 195-223. **SSP**

Berman, B. J., Lonsdale J.M. (1992), *Unhappy Valley. Conflict in Kenya and Africa*. Londres, James Currey (Eastern African Studies). **SSP**

Bessy C., Brousseau E. (1997), « Brevet, protection et diffusion des connaissances : une relecture néo-institutionnelle des propriétés de la règle de droit », *Revue d'économie industrielle*, volume 79, pp. 233-254. **EI**

Bidart C. (2008) « Étudier les réseaux. Apports et perspectives pour les sciences sociales », *Informations sociales*, volume 147, numéro 3, pp. 34-45. **SSP**

Bidet J. (2016), *Le néolibéralisme, un autre grand récit*, Paris, Edition Les Prairies Ordinaires. **CAP**

Billaudot B. (2009), « Les institutions dans la théorie de la régulation : une actualisation », *Revue de la régulation* [En ligne], 6, 2e semestre. **EI**

Blundo G., Olivier de Sardan J.-P. (2001) (dir), « La corruption au quotidien », *Politique africaine*, n° 83. **SSP**

Boettke P. (2011)(dir.), *Special issue on the work of James Buchanan*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, volume 80, numéro 2, p. 265-274 **SSP**

Boidin B., Guennif S. (2018), « Santé au Sud : entre solutions clé en main et dynamiques endogènes », *Journal de gestion et d'économie médicales*, volume 36, numéro 5, pp. 255-259. **M**

Boidin, Lessafre (2010), « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multi acteurs ? », *Revue internationale de droit économique*, volume 3, (tome XXIV), pp. 325-350. **M**

Boidin B. (2002), « Libéralisation et accès des pays pauvres à la santé. Quelle responsabilité des droits de propriété intellectuelle et des firmes ? » in : *Mondes en développement*, volume 4, numéro 120, pp. 63-74. **M**

Boltanski, L., Thevenot, L. (dir.) (1991), *De la justification ; les économies de la grandeur*, Paris, Gallimard. **SSP**

Bolton P. (2006), « Government procurement as a policy tool in South Africa », *Journal of public procurement*, Volume 6, numéro 3, pp. 193-217 **RSA**

Bond P. (2000), *Elite Transition: from apartheid to neoliberalism in South Africa*, London, Pluto Press. **RSA - CAP**

Bond P., Illustrateur: Zapiro (2004), *Talk left, walk right : South Africa's frustrated global reforms*, Scottsville, South Africa, University of Kwa-Zulu Natal Press. **RSA – CAP**

Bonvalet, P. (2014), *De l'urgence politique à la gestion de l'action publique: construire et institutionnaliser l'accès aux traitements du VIH/sida au Bénin*, Andy Smith (dir.), thèse de doctorat, science politique, Université de Bordeaux, 2014. **M**

Borel, Leccorps, Michaud (2009), « Les acteurs économiques ont-ils leur place dans les instances de décision et d'orientation en santé publique? », *Santé publique*, volume 2, numéro 2, pp. 217-223. **M**

Bourblanc M. (2018). « Sous-traiter au sein de l'administration publique de l'eau en Afrique du Sud. Les métamorphoses d'un réseau de politique publique », *Gouvernement et action publique*, volume 2, numéro 2, pp. 75-94. **RSA**

Bourdier F., Broqua C., Eboko F., Raynaud C. (2011) , *Les Suds face au sida : quand la société civile se mobilise*, Marseille, IRD Editions, « Collection Objectifs Suds ». **M**

Boussaguet, L., Jacquot, S. & Ravinet, P. (2010). *Dictionnaire des politiques publiques: 3e édition actualisée et augmentée*. Paris: Presses de Sciences Po.

Boyer R. (2015), *Economie politique des capitalismes*, Paris, La Découverte. **CAP**

Boyer R., Saillard Y. (2002) (dir), *Théorie de la régulation, l'état des savoirs*. La Découverte. **EI**

Braudel F. (1979), *Civilisation matérielle, économie et capitalisme, XV^e-XVIII^e siècle*, Paris, Armand Colin. **CAP**

Bureau, E. (2010), Utilité sociale de la recherche et implication auprès des acteurs de la lutte contre le sida, in Chabrol F., Girard G. (dir), *VIH/sida se confronter aux terrains*, Paris, ANRS, pp. 29-42. **M**

Busang, Rabogajane, et al. (2011) “Socially Responsible Licensing of Health Technologies: Policy and Practice in South Africa”, *The journal of the Licensing Executives Society International*, pp. 69-77. **RSA M**

C

Caballero and Jaffe (1993), "How High are the Giants' Shoulders: An Empirical Assessment of Knowledge Spillovers and Creative Destruction in a Model of Economic Growth", *Macroeconomics Annual*, Volume 8, pp. 15-86. **EI**

Cabane L., Tantchou J. (2016), « Instruments et politiques des mesures en Afrique », *Revue d'anthropologie des connaissances*, volume 10, 2, numéro 2, pp. 127-145. **SSP**

Callon M. (1986), « Éléments pour une sociologie de la traduction, la domestication des coquilles St- Jacques et des marins pêcheurs dans la baie de St-Brieuc », in *L'Année Sociologique*, numéro spécial « La sociologie des sciences et des techniques », vol. 36, pp. 169-208. **SSP**

Callon M. (1981), « Pour une sociologie des controverses technologiques », *Fundamenta Scientae*, volume 2, numéros 3-4, pp. 381-399. **SSP**

Camau M., Zaiem H., Bahri H. (1990), *Etat de Santé, besoin médical et enjeux politiques en Tunisie*, Paris, Editions du CNRS. **M**

Carpenter D. (2010), *Reputation and power: Organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA*. Princeton, Princeton University Press. **M**

Cassier M. (2000), « Brevets et santé publique : un parallèle entre les brevets sur les gènes aujourd'hui et les brevets de médicaments au 19ème siècle ». *Technological Policy and Innovation. Economic and historical perspectives*, Paris, France. Les Cahiers de l'Innovation, CNRS, pp.1-20. **M**

Cassier M., Corrêa M. (2010) « Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovations*, volume 32, numéro 2, pp. 109-127. **M**

Cassier M., Corrêa M. (2009), « Éloge de la copie : le reverse engineering des antirétroviraux contre le VIH/sida dans les laboratoires pharmaceutiques brésiliens », *Sciences sociales et santé*, volume 27, numéro 3, pp. 77-103. **M**

Cassier M. (2008), « Brevets et sociologie du droit. Commentaire », *Sciences sociales et santé*, volume 26, numéro 4, pp. 75-79. **M**

Cassier M. (2007), « Délimiter le marché de la santé et faire le droit du vivant. Le rôle des oppositions juridiques aux brevets sur les gènes en Europe », *Revue d'économie industrielle*, volume 120, numéro 4, pp. 9-9. **M**

Cassier M., Coriat B. (2008), « Propriété intellectuelle, innovations et marché », *Science et devenir de l'Homme, Cahiers du MURS*, numéro 57-58, pp.199-217. **M**

Cawson (1985), *Corporatism and political theory*. London, Blackwell. **SSP**

Chabrol F. (2012), *Prendre soin de sa population. L'exception botswanaise face au sida*, Didier Fassin (dir.), thèse de doctorat, science politique, EHESS. **M**

Chabrol F. (2016), « Les paradoxes de la pharmaceuticalisation de la santé publique en Afrique. Les hépatites virales au Cameroun dans le sillon du VIH/sida ». In Collin

- J. et David P-M (dir), *Vers une pharmaceuticalisation de la société ? Le médicament comme objet social*, Montreal, Presses Universitaires du Québec, pp. 77-98 **M**
- Chappoz, Pupion (2012), « Le New Public Management », *Gestion et management public*, Volume 1/n°2, pp. 1-3. **SSP**
- Chauveau S. (1997), *Politique de la pharmacie et du médicament, entreprises et marchés : l'industrie pharmaceutique en France des années 1920 à la fin des années 1970*, François Caron (dir.), thèse de doctorat, histoire, Sorbonne Paris 4. **M**
- Chauveau S. (2002), « Médicament et société en France au 20e siècle », *Vingtième Siècle. Revue d'histoire*, volume 73, numéro 1, pp. 169-185. **M**
- Chavance, B. (2007), *L'économie institutionnelle*, Paris, La Découverte, Repères. **EI**
- Cholez C. et al. (2010) « L'exploration des marchés BoP. Une entreprise morale », *Revue française de gestion*, volumes 208-209, numéro 9, pp. 117-135. **SSP**
- Clark N. L. (1994), *Industry and Apartheid - Manufacturing Apartheid: State Corporations in South Africa*. New Haven and London: Yale University Press. **CAP**
- Cloatre E. (2008), « Brevets pharmaceutiques occidentaux et accès aux médicaments dans les pays pauvres : le cas de Djibouti face au droit international de la propriété intellectuelle », *Sciences sociales et santé*, volume 26, numéro 4, pp. 51-74. **M**
- Cohen J.C, Illingwrth P., Schulkenk U. (2006) (dirs), *The power of pills: social, ethical and legal issues in drug development, marketing and pricing*, Chicago, Pluto Press. **M**
- Comaroff, Comaroff (1992), *Medicine, colonialism, and the black body, in Comaroff and Comaroff, Ethnography and the historical imagination*. Oxford: Westview Publishing. **M**
- Coovadia et al. (2009), « The health and health system of South Africa : historical roots of current public health challenges », *Lancet*, volume 374, numéro 25, pp. 817-34. **RSA M**
- Copeland B.R., Taylor M.S. (2004), "Trade, Growth, and the Environment" *Journal of Economic Literature, American Economic Association*, volume 42, numéro 1, pp.7-71. **EI**
- Coriat B. (2007), « Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments. Le cas des antirétroviraux », *Les Tribunes de la santé*, volume 2, numéro 15, p. 55-61.
- Coser, L. (1956), *The Functions of. Social Conflict*, Glencoe, Ill.; London,. Routledge and Kegan Paul. **SSP**
- Cox R.W., Sinclair TJ. (1996), *Approaches to World Order*, Cambridge, Cambridge University Press. **SSP**

Cox R.W. (1989), "Middlepowermanship, Japan and the future world order", *International Journal*, volume 29, numéro 1, pp. 823-8 **SSP**

Crozier, M. (1964), *Le phénomène bureaucratique*, Paris, Seuil. **AP**

Crozier M., Friedberg (1977), *L'acteur et le système*, Paris, Éd. du Seuil. **SSP**

Crozier M., Thoenig J.C. (1975), « La régulation des systèmes organisés complexes. Le cas du système de décision politico-administratif local en France », *Revue française de sociologie*, volume 16, numéro 1, pp. 3-32. **SSP**

Cunningham, A. B. (1989), "Herbal medicine trade: a hidden economy", *Indicator South Africa*, Volume 6, pp. 51-54. **M**

D

Daburon Garcia (2001), *Le médicament*, Paris, Edition Les Etudes Hospitalières, Collection Thèses. **M**

Daemrich AA. (2004), *Pharmacopolitics: drug regulation in the United States and Germany*. Chapel Hill: University of North Carolina Press. **M**

Dameron S., Josserand E. (2007) « Le développement d'une communauté de pratique. Une analyse relationnelle », *Revue française de gestion*, volume 174, numéro 5, pp. 131-148. **SSP**

Darbon D. (1987), « L'assaut final : le syndrome militaire sud-africain » *Politique africaine*, numéro 25, pp. 38-55. **RSA**

Darbon D. (2010). *Le comparatisme à la croisée des chemins. Autour de l'œuvre de Jean-François Médard*. Editions Karthala. **SSP**

Darbon D. (2015), « Des administrations africaines paradoxales : entre pratiques locales plures et régimes d'aide incertains », *Quaderni*, 87, pp.37-50. **SSP**

Darbon (2015), « L'état de l'état dans l'analyse des politiques publiques : regard croisés à partir des états et sociétés fragiles notamment africains », *Communication présentée au Cirad / Unam (Mexico City)*, Avril 2015; AFSP (Aix en Provence), May 2015. **AP**

Dardot P. et Laval C. (2010), *La nouvelle raison du monde. Essai sur la société néolibérale*, Paris, La Découverte Poche/ Sciences humaines et sociales n°325. **CAP**

Davenport R., Saunders C. (2000), *South Africa: A modern history; 5th Edition*. Johannesburg, Palgrave Macmillan. **RSA**

De Beer, C. (1984), *The South African Disease: Apartheid Health and Health Services*. London, African World Press. **RSA M**

Demange E. (2010), *La controverse "Abstain, be faithful, use a condom" Transnationalisation de la politique de prévention du VIH/sida en Ouganda*. Dominique Darbon (dir.), thèse de doctorat, science politique, Institut d'études politiques de Bordeaux. **M**

Desclaux A., Egrot M. (2015) (dir), *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris, L'Harmattan. **M**

Dezalay Y., Garth B. (2002), *La Mondialisation des guerres de palais. La restructuration du pouvoir d'État en Amérique latine, entre notable du droit et « Chicago boys »*, Paris, Seuil. **SSP**

Diaz-Bone R., Thévenot L. (2010), « La sociologie des conventions. La théorie des conventions, élément central des nouvelles sciences sociales françaises », *Trivium* [En ligne], 5. **SSP**

Didry C., Vincensini C. (2010), « Au-delà de la dichotomie marché-institutions : l'institutionnalisme de Douglass North face au défi de Karl Polanyi », *Revue Française de Socio-Économie*, volume 5, numéro 1, pp. 205-224. **EI**

Divay, G., Belley, S. (2012), « La gouvernance locale à l'épreuve de la mouvance territoriale : à propos de l'objet de la gouvernance locale ». *Revue Gouvernance*, numéro 9, volume 1, pp.1-21 **SSP**

Dozon, Fassin (1989), "Raison épidémiologique et raisons d'État. Les enjeux socio-politiques du SIDA en Afrique", *Sciences sociales et santé*. Volume 7, numéro 1, pp. 21-36. **M**

Drahos P., Braithwaite J. (2004), « Une hégémonie de la connaissance. Les enjeux des débats sur la propriété intellectuelle », *Actes de la recherche en sciences sociales*, volumes 151-152, numéro 1, pp. 68-79. **SSP**

Duchesne V. (2003), « Raymond Massé, Jean Benoist, Convocations thérapeutiques du sacré. Paris, Karthala, 2002, 493 p. », *Archives de sciences sociales des religions*, volume 122, numéro 2, pp. 42-42. **M**

Dubow S. (2014), *Apartheid 1948-1994*. Oxford: Oxford University Press. **RSA**

Dumoulin, Flori, Vinard, Borel (2003) « Les stratégies sur le marché mondial des médicaments contre le SIDA ». *XXXVèmes Journées des Economistes Français de la Santé "Santé et développement"*, CERDI, Université d'Auvergne, Clermont-Ferrand, 9-10 janvier 2003. **M**

Dumoulin (2001), « Mondialisation et santé publique ». Doha, un tournant ? *Santé Publique*, volume 4, numéro 13, pp. 321-323. **M**

Duran P. (2009) « Légimité, droit et action publique », *L'année sociologique*, volume 59, numéro 2, pp. 303-344. **AP**

Duran P. (1999), *Penser l'action publique*, Paris, LGDJ, Collection « Droit et société. Série politique ». **AP**

Dwyer, F., Schurr, P. & Oh, S. (1987), "Developing buyer-seller relationship", *Journal of Marketing*, volume 5, numéro 2, 11-27. **EI**

E

Eaton, Jeffrey W, et al. (2013), « Health benefits, costs, and cost-effectiveness of earlier eligibility for adult antiretroviral therapy and expanded treatment coverage: a combined analysis of 12 mathematical models », *The Lancet*, Volume 2, numéro 1 **M**

Eboko, F. (2005), « Politique publique et sida en Afrique: De l'anthropologie à la science politique », *Cahiers d'études africaines*, volume 178, numéro 2, pp. 351-387. **M**

Eboko F. (2005). « Le droit contre la morale ? L'accès aux médicaments contre le sida en Afrique », *Revue internationale des sciences sociales*, volume 186, numéro 4, 2005, pp. 789-798. **M**

Eboko F. (2015), *Repenser l'action publique en Afrique : du sida à la globalisation des politiques publiques*. Paris : Karthala. **M**

Egrot M., Desclaux A. (2015) (dirs), *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, L'Harmattan - Editions de l'IRD. **M**

El-Beherry (2004), *Théorie des contrats administratifs et marchés publics internationaux*. Geneviève Gourdet (dir), Ibrahim Ahmed Ibrahim (dir), Thèse de doctorat, droit, Nice : Université de Sophia-Antipolis. **EI**

Enguéléguélé M. (2008), « Quelques apports de l'analyse de l'action publique à l'étude du politique en Afrique subsaharienne. » *Politique et Sociétés*, volume 27, numéro 1, pp. 3-28. **AP**

Erhel C., Palier B. (2005), « Europe sociale et Europe de l'emploi : l'apport de Douglass North à l'explication des trajectoires nationales », *Economies et Sociétés*, Série Socio-Economie du Travail, volume 26, numéro 8, pp 1531-1556. **EI**

Esping-Andersen G. (2007). *Les trois mondes de l'État-providence. Essai sur le capitalisme moderne*. Presses Universitaires de France. **CAP**

Etzkowitz, H., Leydesdorff, L. (1995), "The triple helix: University–Industry–Government relations: A laboratory for knowledge-based economic development". *EASST Review*, volume 14, pp.14-19. **SSP**

Evans P. (1997), "The eclipse of the state? Reflections on stateness in an era of globalization", *World Politics*, volume 50, numéro 1, pp.62-87 **SSP**

Evans P. (1995), *Embedded Autonomy: States and Industrial Transformation*, Princeton: Princeton University Press. **CAP**

Evans D. (2013), "Ten years on ART- where to now?", *The South African Medical Journal*, volume 103, numéro 4, pp.229-230. **M**

F

Fassin D. (2002), « Le sida comme cause politique », *Les Temps Modernes*, volume 620-621, numéro 4, pp. 312-331. **M**

Fassin D. (2003), « Anatomie politique d'une controverse. La démocratie sud-africaine à l'épreuve du sida », *Critique internationale*, volume 20, numéro 3, pp. 93-112. **RSA M**

Fassin D., Schneider H. (2003), « The South African politics of Aids. Beyond the controverses », *British Medical Journal*, volume 326, numéro 7387, pp. 495-497. **RSA M**

Fassin, D. (2005) « 4 - Biopouvoir ou biolégitimité ? Splendeurs et misères de la santé publique », Granjon MC. (dir), *Penser avec Michel Foucault. Théorie critique et pratiques politiques*. Editions Karthala. **M**

Fassin D. (2005), « Une chronique sud-africaine du sida », *Études*, volume 403, numéro 12, pp. 617-627. **RSA M**

Fassin D. (2006). *Quand les corps se souviennent. Expériences et politiques du sida en Afrique du Sud*. La Découverte. **RSA M**

Fassin D. (2007), « Entre désir de nation et théorie du complot. Les idéologies du médicament en Afrique du Sud », *Sciences sociales et santé*, volume 25, numéro 4, pp. 93-114. **M RSA**

Ferguson J. (2006), *Global Shadows, Africa in the Neoliberal World Order*, Durham, Duke University Press. **CAP SSP**

Ferguson J. (2015), *Give a Man a Fish: Reflections on the New Politics of Distribution*, Durham and Duke, Duke University Press. **CAP SSP**

Fine B., Rustomjee Z. (1996), *From Minerals-Energy Complex to Industrialization*. London: C. Hurst and Boulder, Westview Press. **RSA**

Fligstein (2001), "Social Skill and the Theory of Fields", *Working Paper*, Institute of Industrial Relations, Center for Culture, Organizations and Politics, Berkeley, University of California Scholarship Repository. **SSP**

Foucault M. (2004), *Sécurité, territoire, population : cours au Collège de France, 1977-1978*, éd. par M. Senellart sous la dir. de F. Ewald et A. Fontana, Paris, Gallimard/Le Seuil, p. 111. **SSP**

Freeman, C. (1987) *Technology Policy and Economic Performance*, London, Pinter. **EI**

Friedberg E. (1993), *Le pouvoir et la règle, dynamique de l'action organisée*, Paris, Le Seuil. **SSP**

Fu X., Pietrobelli C., Soete L. (2011), « The role of foreign technology and indigenous innovation in the emerging economies : technological change and catching-up », *World Development*, volume 39, numéro 7, pp.1204-1212. **EI**

G

Gagnon MA (2011), « Catherine Garnier et Joseph Josy Lévy (dirs), *Médicaments : de la conception à la prescription*, Montréal, Liber, 2009, 228 p. » *Recherches sociographiques*, volume 52, numéro 1, p. 173–174. **M**

Garnier C., Lévy J. (2009) (dir), *Médicaments : de la conception à la prescription*, Montréal, Liber. **M**

Gaudillière, JP. (2008) « IV. Sciences, médecine et industrie : l'histoire du médicament », Jean-Paul Gaudillière éd., *La médecine et les sciences. XIX^e - XX^e siècles*. La Découverte. **M**

Gaudin, JP. (2007), *Gouverner par contrat*. Paris, Presses de Sciences Po. **SSP**

Gauri V., Brinks D., (2008) (dir), *Courting Social Justice: Judicial Enforcement of Social and Economic Rights in the Developing World*, New York, Cambridge University Press, January. **SSP**

Genre-Grandpierre G. (2004), « Le Black Economic Empowerment en Afrique du Sud : fondements, contraintes et risques », *Afrique contemporaine*, volume 210, numéro 2, pp. 95-108. **RSA**

Ginsburg D. (1996), « The democratization of South Africa: transition theory tested », *Transformation*, 29, pp.74-102. **RSA**

Glaserfeld E. von, (1988/1981), « Introduction à un constructivisme radical », in P. Watzlawick (dir.) *L'invention de la réalité*, Paris, Seuil, pp. 19-43. Traduit de Einführung in den radikalen Konstruktivismus. In: P. Watzlawick (ed.) *Die erfundene Wirklichkeit*. Munich, Piper, pp. 16–38. **SSP**

Goodwin J., Jasper, JM. (2009), *The Social Movements Reader: Cases and Concepts*, Wiley-Blackwell; 2nd Revised edition. **SSP**

Gramain-Kibleur P., Chauveau S. (2001), « L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au XXe siècle », *Annales. Histoire, Sciences Sociales*. 56^e année, numéro 6, pp. 1404-1406. **M**

Grandfils, Paris, Sermet (2004), « Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? » *Bulletin d'information en économie de la santé* 84, Institut de recherche et documentation en économie de la santé, octobre 2004. **M**

Gray, A.L. et Vawda, YA. (2013), "TRIPS, Access to Medicines and Local Production in South Africa". In Lofgren H, Williams O (dir). *The New Political Economy of Pharmaceuticals. Production, Innovation and TRIPS in the Global South*. Palgrave Macmillan, Basingstoke, p.185-203. **M**

Gray A.L. (2009), "Medicines Pricing Interventions- the South African experience", *Southern Med Review*, volume 2, numéro 2, pp.15-19. **M RSA**

Guellec, Kabla (1994), "Le brevet : un instrument d'appropriation des innovations technologiques", *Economie et statistique*, numéro 275-276, pp. 83-94. **EI**

Guellec D. (2001), « Les politiques de soutien à l'innovation technologique à l'aune de la théorie économique », *Économie & prévision*, numéro 150-151, pp. 95-105. **EI**

Guennif S. (2012), « Brevet et santé publique dans les pays du Sud : l'accès aux médicaments antisida », *Études*, volume 417, numéro 7, pp. 41-51. **M**

Guennif S. (2012), « Brevet et santé publique dans les pays du Sud : l'accès aux médicaments antisida », *Études*, volume 417, numéro 7, pp. 41-51. **M**

Guennif S. (2012), « L'économie politique du brevet au Sud : dimensions industrielle et sanitaire », *Mondes en développement*, volume 160, numéro 4, pp. 85-98. **M**

H

Hagmann T., Péclard D. (2010), “Negotiating statehood: Dynamics of power and domination in Africa”, *Development and Change*, volume 41, numéro 4, pp. 539-562. **SSP**

Hall P. (1993), « Policy Paradigms, social learning, and the state: the case of economic policymaking in Britain », *Comparative Politics*, volume 25, numéro 3, pp.275-296. **SSP**

Hall P.A., Taylor R.C. R. (1997), La science politique et les trois néo-institutionnalismes. In: *Revue française de science politique*, 47^e année, volume 3-4, pp. 469-496. **SSP**

Halpern C., Lascoumes P., Le Galès P. (2014), *L'instrumentation de l'action publique. Controverses, résistance, effets*. Paris, Presses de Sciences Po. **AP**

Handley A., Herbst J. (1997), « South Africa : the perils of normalcy », *Current History*, May, pp. 222-226. **RSA**

Handley A. (2008), *Business and the state in Africa, Economic policy-making in the neo-liberal era*, New York, Cambridge University Press. **RSA CAP SSP**

Harms (2013), *Comment on Draft National Policy On Intellectual Property*, Adams & Adams Chair of Intellectual Property, University of Pretoria.

Hart O., Moore J. (1990) “Property rights and the nature of the firm”. *Journal of Political Economy*, 98(6), pp. 1119-1158. **EI**

Harvey D. (2005), *A Brief History of Neoliberalism*, Oxford, Oxford University Press. **CAP**

Hasenclever, Paranhos, Klein, Coriat (2013), « Politiques industrielles et technologiques de santé au Brésil et production et approvisionnement en antirétroviraux génériques après 2005 ». Possas C., Larouzé B. (orgs). *Accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud Propriété intellectuelle et politiques publiques*, Paris, France, ANRS et Edition EDK, pp. 93-108. **M**

Hassenteufel Patrick (1990), “Où en est le paradigme corporatiste?”, *Politix*, numéro 12, pp. 75-81. **AP**

Hassenteufel, P., Palier, B. (2001), Le social sans frontières ? Vers une analyse transnationaliste de la protection sociale. *Lien social et Politiques*, numéro 45, pp. 13–27. **SSP**

Hassenteufel P., Smith A. (2002), « Essoufflement ou second souffle ? L'analyse des politiques publiques « à la française » », *Revue française de science politique*, volume 52, numéro 1, pp. 53-73. **AP**

Hassenteufel P. (2011) « Chapitre 5 - L'action publique comme construction collective d'acteurs en interaction », Hassenteufel P. (dir) *Sociologie politique : l'action publique*, Paris, Armand Colin, pp. 115-156. **AP**

Hassenteufel P. (2011) « Chapitre 8 - Les acteurs intermédiaires des politiques publiques », Hassenteufel P. (dir) *Sociologie politique : l'action publique* Paris, Armand Colin, pp. 213-242. **AP**

Hay C., Smith A. (2018) *Dictionnaire d'économie politique. Capitalisme, institutions, pouvoir*. Paris, Presses de Sciences Po. **CAP**

Hentz, JJ. (2000), « The Two faces of privatisation : political and economic logics in transitional South Africa », *The Journal of Modern African Studies*, volume 38, numéro 2, pp. 203-223 **RSA**

Heywood M. (2009), "South Africa's Treatment Action Campaign : Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health". *Journal of Human Rights Practice*, volume , numéro 1, pp. 14-36. **RSA M**

Heywood M. (2015), "The Treatment Action Campaign's Quest for Equality in HIV and Health: Learning from and Lessons for the Trade Union Movement", *Global Labour Journal*, volume 6, numéro 3, pp.314-335. **M**

Hibou B. (1999), *La privatisation des États*. Editions Karthala. **SSP**

Hibou B. (2013), *La bureaucratisation néolibérale*. La Découverte. **SSP**

Hoen (2002), "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines : Seattle, Doha and Beyond", *Chicago Journal for International Law*, volume 3, numéro 1. **M**

Howlett M., Ramesh M. (2003), *Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems*, Oxford, Oxford University Press. **AP**

Hunsmann M. (2013), *Depoliticising an epidemic : international AIDS control and the politics of health in Tanzania*. Jacques Sapir (dir), Heribert Weiland (dir), these de doctorat, socio-économie du développement, EHESS. **M**

J

Jessop B. (1982), *The capitalist state : Marxist theories and methods*, New York, New York University Press. **CAP**

Jessop B. (2013), « Putting neoliberalism in its time and place: a response to the debate », *Social Anthropology*, volume 1, numéro 2, pp.65-74. **CAP**

Jobert B., Muller P. (1987), *L'État en action*, Paris, PUF. **AP**

Jobert B. (1995), « Rhétorique politique, controverses scientifiques et construction des normes institutionnelles : esquisse d'un parcours de recherche », dans Faure A., Pollet G. & Ph. Warin (dir), *La Construction du sens dans les politiques publiques. Débats autour de la notion de référentiel*, Paris, Éditions L'Harmattan. **AP**

Johnson, C. (1982), *Miti and the Japanese Miracle: The Growth of Industrial Policy: 1925-1975*. Palo Alto: Stanford University Press. **CAP**

Josserand E. (2007), « Le pilotage des réseaux. Fondements des capacités dynamiques de l'entreprise », *Revue française de gestion*, volume 170, numéro 1, pp. 95-102. **EI**

K

Kerouedan D. (2011) (dir), *Santé internationale. Les enjeux de santé au Sud*. Paris, Presses de Sciences Po. **M**

Klausen F., Parle J. (2015), “Are We Going to Stand By and Let These Children Come Into the World?: The Impact of the ‘Thalidomide Disaster’ in South Africa, 1960–1977”, *Journal of Southern African Studies*, volume 41, numéro 4, pp. 735–752. **M**

Klug H. (2011), “Pharmaceutical Production and Access to Essential Medicines in South Africa” in: Kenneth C. Shalen, Samira Guennif, Alenka Guzman and N. Lalitha (dir) *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health—Access to Drugs in Developing Countries*, Cheltenham, Edward Elgar, pp. 29–56. **M**

Kudlinski A. (2012), “Harmonizing the National Policies for Healthcare, Pharmaceutical industry and intellectual property: the South African experience” in Abbott, Correa, Drahos, *Emerging markets and the world patent order*, Washington, DC, United Book Press. **RSA**

Kula N., Fryatt R. (2012), “Public-private interactions on health in South Africa: opportunities for scaling up”, *Health Policy and Planning*, volume 29, numéro 5, pp.560-569. **RSA M**

L

Lagroye J., François B., Sawicki F. (2002), *Sociologie Politique*, Paris Presses de Sciences Po et Dalloz. **SSP**

- Lantenois C., Coriat B. (2014), « La « préqualification » OMS : origines, déploiement et impacts sur la disponibilité des antirétroviraux dans les pays du Sud », *Sciences sociales et santé*, volume 32, numéro 1, pp. 71-99. **M**
- Lascoumes P. (1996), « Rendre gouvernable : de la "traduction" au "transcodage" : l'analyse des processus de changement dans les réseaux d'action publique », *La Gouvernabilité*, CURAPP, Paris, Presses universitaires de France, pp. 325-338. **AP**
- Lascoumes P., Lorrain D. (2007), « Trous noirs du pouvoir. Les intermédiaires de l'action publique ». *Sociologie du Travail*, Elsevier Masson, volume 49, numéro 1, pp.1-9. **AP**
- Latour, B., Woolgar, S. (2006), *La vie de laboratoire. La production des faits scientifiques*. Paris, La découverte. **SSP**
- Lawrence T.B., Suddaby R. (2006), "Institutions and institutional work". In Clegg, Stewart R., Hardy C., Lawrence T.B., Nord, Walter R. (dir). *Sage Handbook of organizations studies*, 2nd Edition, London Sage, pp. 215-254. **SSP**
- Lazear E. (2000) « Economic Imperialism », *Quarterly Journal of Economics*, volume 115, numéro 1, pp. 99-146. **EI**
- Lazega, E. et al. (2008), « Réseaux et controverses : de l'effet des normes sur la dynamique des structures », *Revue française de sociologie*, volume 49, numéro 3, pp. 467-498. **SSP**
- Le Marcis F. (2010), *Vivre avec le sida après l'apartheid*, Paris, Karthala. **M RSA**
- Le Marcis F. (2012), « Struggling with AIDS in South Africa : the space of the everyday as a field of recognition », in *Medical anthropology quarterly*, volume 26, numéro 4, p. 486-502. **RSA M**
- Le Marcis F. (2013), « Permanence des impensés de la lutte contre le sida et nécessité d'une pensée critique », *Genre, sexualité & société* ; volume 9, en ligne. **M**
- Leca J. (2001), *Pour(quoi) la philosophie politique. Petit traité de science politique* Paris, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.). **SSP**
- Leca J. (1995), *Gouvernement et gouvernance à l'aube du XXI^e siècle*, Paris, note inédite citée par Pierre Favre, in Favre P., Hayward J. et Schemel Y. (dir.). **SSP**
- Lee S.B. (2013), "Can Incentives to Generic Manufacturers Save Doha's Paragraph 6?", *Georgetown Journal of International Law*, volume 44, pp. 1387- 1421. **M**
- Leng H. Sanders D., Pollock A. (2015), "Pro-generics policies and the backlog in medicines registration in South Africa: implications for access to essential and affordable medicines", *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, volume 4, numéro 2, pp.58-63. **M RSA**

Lerner (2002), “Patent protection and innovation over 150 years”, *NBER Working Paper no 8977*, Juin 2002. **M**

Lipton M. (1985). *Capitalism and Apartheid: South Africa, 1910–1984*. Totowa, NJ: Rowman and Allanheld Publishers. **RSA CAP**

Llewellyn (1931), *What price contract? An essay in perspective*, *Yale Law Journal*, volume 40, numéro 5, pp. 704-751. **EI**

Loneux C. (2010), « Enjeux de gouvernance à l'épreuve des discours de la RSE », *Communication et organisation*, volumz 37, pp. 53-63. **SSP**

Lundvall, B.A. (1992) (dir), *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, London, Pinter. **EI**

Lutchman (2011), “Pharmacoeconomics and the clinician: a South African Perspective”, *South African Family Practice*, volume 53, numéro 1.

Lyet P. (2010), « Les transactions partenariales dans les interstices de l'action sociale », *Pensée plurielle*, volume 24, numéro 2, pp. 13-30. **SSP**

M

Macneil I. (1978), “Contracts : Adjustments of long-term economic relations under classical, neoclassical and relational contract law”, *Northwestern Law Review*, volume 12, p.854-901. **EI**

Macneil I. (1986), “Exchange revisited: Individual utility and social solidarity”, *Ethics*, volume 96, numéro 3, pp. 567-593. **EI**

Macneil I. (2000), “Relational contract theory: challenges and queries”, *Northwestern Law Review*, voluè 94, numéro 3, pp.877-907. **EI**

Macneil I. (2003), “Reflections on Relational Contract Theory After a Neoclassical Seminar” in H. Collins, D. Campbell and J. Wightman (dir), *The Implicit Dimensions of Contract*, Hart, Oxford. **EI**

Madore et al. (2015), « Political Leadership in South Africa: HIV”, *Cases in Global Health Delivery* (support didactique), Harvard Medical School and Brigham and women’s hospital, Octobre 2015. **RSA M**

Mainguy, Daniel, (dir.), *Dictionnaire de droit du marché- concurrence-distribution-consommation*, Paris, édition Ellipses, collection Dictionnaires de droit, 2008

Marks, S. (2002), « An epidemic waiting to happen ? The spread of HIV/AIDS in South Africa in social and historical perspective », *African Studies*, volume 61, numéro 1. **RSA M**

Massardier G. (2003), *Politiques et action publiques*. Paris, A. Colin. **AP**

Massardier G., Poupeau F., Mayaux PL., Mercier D., Robert J., et al. (2014), « Les coalitions multiniveaux d'action publique. Un modèle interprétatif des conflits pour l'eau dans les Amériques ». *Cahiers des IFRE, Fondation Maison des sciences de l'homme, Urbanisme et dérèglement climatique*, pp.63-80. **AP**

Marais H. (2011), *South Africa Pushed to the limit, the political economy of change*, Cape Town, UCT Press. **RSA**

Mauchamp n. (2002), « 1. EDF : le renouvellement d'une stratégie d'échange politique », Pierre-Eric Tixier (dir), *Du monopole au marché*. La Découverte, 2002, pp. 21-48. **SSP**

Mayosi B. et al. (2014), « Health and Health Care in South Africa-20 years after Mandela », *The New England Journal of Medicine*, volume 371, pp.1344-1353. **RSA M**

Mcguire P., Granovetter M., Schwarz M. (1993), "Thomas Edison and the Social Construction of the Early Electricity Industry in America", in Swedberg R. (dir) *Explorations in Economic Sociology*, New York: Russel Sage Foundations, pp. 213-245. **EI**

Meny, Thoenig (1989), *Les politiques publiques*, Paris, PUF. **AP**

Mkandawire T. (2001), "Thinking About the Developmental States in Africa", *Cambridge Journal of Economics*, volume 25, numéro 3, pp.289-313. **SSP**

Mkandawire T. (2003), "Can African have developmental states?" In: Bromley, Simon and Mackintosh, Maureen and Brown, William and Wuyts, Michael, (dir.) *Making the International Economic Interdependence and Political Order. World of whose making?.* London, Pluto Press in association with the Open University, pp.291-329. **SSP**

Moatti JP, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, Flori YA. (2003) (dir), *Economics of Aids and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris, Anrs. **M**

Morgan G. (2006), *Images of Organizations*, Thousand Oaks, CA: Sage Publications. **SSP**

Mrtek, R. G., Catizone, C. (1989), "Pharmacy and the professions" In: Wertheimer et Smith (dir) *Pharmacy practice, social and behavioural aspects*. London, Williams and Wilkins, pp.23-41 **M**

Muchie M. (2013) “A firm-level analysis of technological externality of foreign direct investment in South Africa”. In Muchie M., Baskaran A., *Creating Systems of Innovation in Africa: Country Case Studies*, 236 p. **RSA**

Muller, Surel (1998), *L'analyse des politiques publiques*, Paris, Montchrestien. **AP**

Muller P., Palier B., Surel Y. (2005), « L'analyse politique de l'action publique. Confrontation des approches, des concepts et des méthodes. Présentation », *Revue française de science politique*, volume 55, numéro 1, pp. 5-6. **AP**

Muller P. (2005), « Esquisse d'une théorie du changement dans l'action publique », *Revue française de science politique*, volume 55, pp. 155-187. **AP**

Muller S. (2011), « L'industrie pharmaceutique et l'État. Comment garantir la santé sans nuire au commerce ? », *Savoir/Agir*, volume 2, numéro 16, pp. 37-42. **M**

Mybrugh PL. (2017), *The Republic of Gupta: A story of state capture*. Johannesburg, Penguin Random House. **RSA**

N

Nattrass N. (1990) *The political economy of South Africa*, Oxford University Press. **RSA**

Nattrass N. (2003), *The Moral Economy of AIDS in South Africa*, Cambridge, Cambridge University Press. **RSA M**

Nattrass N., Seekings J. (2011), “State-business relations and pro-poor growth in South Africa”, *Journal of International Development*, volume 23, numéro 3, pp.338-57. **RSA CAP**

Nattrass N. (2014), “A South African Variety of Capitalism?”, *New Political Economy*, volume 19, numéro 1, pp.56-78 **RSA CAP**

Nay O., Smith A. (2002) (dir.), *Le gouvernement du compromis. Courtiers et généralistes dans l'action politique*, Paris, Économica « Études politiques ». **AP**

Nejla B. (2010), « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorisation du capital-savoir ». *Innovations*, volume 2, numéro 32, pp. 81-107.

Nelson R. (1988), “Institutions supporting technical change in the United States”, in G.Dosi et al. (dir), *Technical change and economic theory*, London, Printer, 646 p. **EI**

Nettl JP (1968), « The state as a conceptual variable », *World Politics*, volume 20, numéro 4, pp.559-592. **SSP**

Niosi J., Bellon B., Saviotti P., Crow M. (1992), « Les systèmes nationaux d'innovation : à la recherche d'un concept utilisable », *Revue française d'économie*, volume 7, numéro 1, pp. 215-250. **NEI**

Nkomo M. (2012), « IP rights no longer capital in South Africa: a welcome signal for foreign investment », *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, volume 7, numéro 88. **RSA**

Nkomo M. (2015), « The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) - Pharmaceuticals Transitional Period: Can it Help Build Capacity in African Least Developed Countries (LDCs)? », *International Journal of African Renaissance Studies - Multi-, Inter- and Transdisciplinarity*, volume 10, numéro 2, pp. 48-68 **RSA**

North D. (1990) *Institutions, Institutional Change, and Economic Performance*, New York, Cambridge University Press. **EI**

North D. (2005), *Understanding the Process of Economic Change*, Princeton University Press. **EI**

Nubukpo K. (2013), « Quel futur pour l'Afrique ? Evolution des paradigmes du développement, débats méthodologiques et perspectives », *L'Economie politique*, numéro 59, pp. 76-90. **EI**

Nye J. (2004), « Soft power and American foreign policy », *Political Science Quarterly*, volume 119, numéro 2, pp. 255-270. **SSP**

Nye J. (2004), *Soft power: the means to success in world politics*, New York, Public Affairs. **SSP**

O

Obrist & alii. (2007), « Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action », *Plos Medicine*. **M**

O'Meara D. (1983), *Volkskapitalisme : Class, Capital & Ideology in the Development of Afrikaner Nationalism , 1934-1948* , Cambridge , Cambridge University Press. **RSA**
CAP

O'Meara, Dan, *Forty Lost Years : The National Party and the Politics of the South African State, 1948-1994*. Randburg et Athens (Ohio), Ravan Press et Ohio University Press, 1996, 624 p.

Öniş (1991), “The Logic of the Developmental State”, in: *Comparative Politics*, volume 24, numéro 1, pp. 109-126. **SSP**

Orsi F., Moatti JP. (2001), « D'un droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux firmes de génomique : vers une marchandisation de la connaissance scientifique sur le génome humain », *Economie & prévision*, volumes 150-151, numéro 4, pp. 123-138. **EI**

Orsi F, Hasenclever L, Fialho BC, Tigre P, Coriat B. (2003), “Intellectual Property Rights, Anti-Aids Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program”. In : Moatti JP, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, Flori YA (dir) *Economics of Aids and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Anrs, Paris. **M**

Orsi F. (2012), « Penser la propriété commune, un nécessaire changement de cadre d'analyse », *Document de travail ANR - Propice*, mai 2012. **EI**

Orsi F. (2014), « Réhabiliter la propriété comme *bundle of rights* : des origines à Elinor Ostrom, et au-delà ? », *Revue internationale de droit économique*, volume xxviii, numéro 3, pp. 371-385. **EI**

Ostrom E., Schlager E. (1992), « Property-Rights Regimes and Natural Resources: A Conceptual Analysis », *Land Economics*, volume 68, numéro 3, pp. 249-262. **EI**

Ostrom E. (2012), « Par-delà les marchés et les États. La gouvernance polycentrique des systèmes économiques complexes », *Revue de l'OFCE*, volume 120, numéro 1, pp. 13-72. **EI**

P

Padioleau, J.G. (1982), *L'Etat au concret*, Paris, Presses Universitaires de France. **SSP**

Palier B., Surel Y. (2005), « Les « trois I » et l'analyse de l'État en action », *Revue française de science politique*, volume 55, numéro 1, pp. 7-32. **AP**

Palier B. (2010), *La réforme des systèmes de santé*. Paris, Presses Universitaires de France. **AP M**

Palier B. (2010) « Path dependence (Dépendance au chemin emprunté) », Boussaguet L. (dir), *Dictionnaire des politiques publiques. 3e édition actualisée et augmentée*. Paris, Presses de Sciences Po, pp. 411-419. **AP**

Papaioannou, T, Watkins, A, Mugwagwa, J, Kale, D (2016), “To Lobby or to Partner? Investigating the Shifting Political Strategies of Biopharmaceutical Industry

Associations in Innovation Systems of South Africa and India”, *World Development*, volume 78, pp. 66–79. **M RSA**

Papaioannou, Theo; Watkins, Andrew; Kale, Dinar and Mugwagwa, Julius (2018), “Politics of innovation and development: The role of industry associations in integrating political, bureaucratic, industrial and health systems in India and South Africa”. *Development Policy Review*, volume 36(S1). **M RSA**

Papaioannou T., Watkins A., Mugwagwa J., Kale D. (2015) Industry “Associations and the Changing Politics of Making Medicines in South Africa”. In: Mackintosh M., Banda G., Tibandebage P., Wamae W. (dir), *Making Medicines in Africa: the Political Economy of Industrializing for Local Health*. International Political Economy. Basingstoke: Palgrave Macmillan, pp. 261–277. **M CAP**

Papilloud, C. (2004). « Trois épreuves de la relation humaine : Georg Simmel et Marcel Mauss, précurseurs de l’interactionnisme critique ». *Sociologie et sociétés*, volume 36, numéro 2, pp. 55–72. **SSP**

Pearson, Pillay, Chipkin (2016), “State-Building in South Africa after Apartheid: The History of the National Treasury”, Public Affairs Research Institute, 19 février 2016. **RSA**

Peigne J. (2010), « La protection des données de l’autorisation de mise sur le marché : entre processus concurrentiel et défense de l’innovation » in Frison-Roche, Marie Anne et al. (dir), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Paris, Lextenso éditions. **M**

Pelletan C., Sekhejane P. (2017), "HIV and AIDS Triumphs and Struggles: Developmental Gap for Biomedical Sciences and Healthcare Systems Innovation in South Africa", Busani Ngcaweni (dir) *Sizongqoba: Outliving AIDS in Southern Africa*, Pretoria, Africa Institute of South Africa (AISA), 540 p. **RSA**

Perrot J., De Roodenbeke E. (2012) (dir), *Strategic contracting for health systems and services*, New Brunswick, USA and London, UK, Transaction Publishers. **M**

Phadi, Pearson, Lesaffre (2018), “The seeds of perpetual instability: the case of Mogalakwena local municipality in South Africa”, *Journal of Southern African Studies*, volume 4, numéro 44, pp.593-611. **RSA**

Pieterse M. (2014), *Can rights cure?*, Pretoria, Pretoria University Law Press. **RSA M**

Pignarre P. (1997). *Qu’est-ce qu’un médicament ? Un objet étrange, entre science, marché et société*, Paris, Éditions La Découverte. **M**

Pizzorno A. (1978), "Political exchange and collective identity in industrial conflict" in Crouch Z., Pizzorno A., (dir), *The resurgence of class conflict in western Europe since 1968*, vol.2, Londres, MacMillan, pp. 277-297. **CAP**

Polanyi K. (1944), *The Great Transformation: The Political and Economic Origins of Our Time*, Boston, Beacon Press. **CAP**

Pollock A. (2019), *Synthesizing hope. Matter, knowledge, and place in South African drug discovery*, Chicago, University of Chicago Press. **RSA M**

Possas, C. et Larouzé, B. (2013), *Propriété intellectuelle et politiques publiques pour l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud*. Paris, Anrs, Collection Sciences sociales et sida. **M**

Przeworski A. (1991), *Democracy and the market : political and economic reforms in Eastern Europe and Latin America*, Cambridge, Cambridge University Press. **SSP**

Q

Quet M. (2009), *Politiques du savoir. Une approche communicationnelle des rapports entre sciences, technologies et participation en France (1968 - 1983)*. Baudouin Jurdant (dir).Thèse de doctorat, sciences de l'information et de la communication. EHESS. **SSP**

Quet, M. (2018). *Impostures pharmaceutiques: Médicaments illicites et luttes pour l'accès à la santé*. Paris, La Découverte. **M**

R

Raju, K D. (2007), "Compulsory v voluntary licensing: a legitimate way to enhance access to essential medicines in developing countries", *Journal of Intellectual Property Rights*, volume 22, pp.23-31. **M**

Ramani (2010), "Catching-up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil", *Working paper series, UNU-MERIT n° 2010-019*. **M**

Rezaie R. et al. (2012), "Emergence of biopharmaceutical innovators in China, India, Brazil and South Africa as global competitors and collaborators", *Health Research Policy and Systems*, volume 10, numéro 18. **M RSA**

Roberts E. (1988), « Managing invention and innovation », *Research Technology Management*, volume 31, numéro 1, pp.11-29. **EI**

Robins S. (2008), *From revolution to rights in South Africa : social movements, NGOs & popular politics after apartheid*, Woodbridge/ Pietermaritzburg, James Currey/University of Kwazulu-Natal Press. **RSA**

Roffe P., Tansey G., Vivas-Eugui D. (2005), *Negotiating health: intellectual property and access to medicines*, London, Routledge, 320 p. **M**

Rogers (1962), *Diffusion of innovations*, New York, The Free Press of Glencoe. **CAP**

Royo (2001), "Still the Century of Corporatism? "Corporatism in Southern Europe. Spain and Portugal in Comparative Perspective, Working Paper Series 75, Harvard Center for European Studies, Janvier 2001. **SSP**

Ryan M. (1986). *A History of organized pharmacy in South Africa, 1885-1950*. Cape Town, The Society for the History of Pharmacy in South Africa. **M RSA**

S

Sabatier P. (1986), «Top-Down and Bottom-Up Approaches to Implementation Research : A Critical Analysis and Suggested Synthesis», *Journal of Public Policy*, volume 6, numéro 1, pp.21-48. **SSP**

Sabatier, Paul (1988), «The advocacy coalition Framework: revisions and relevance for Europe », *Journal of European Public Policy*, volume 1, numéro 1, pp. 98- 130. **AP**

Sabatier P., Jenkins- Smith H. (1993) (dir), *Policy Change and Learning. An Advocacy Coalition Framework*, Boulder, Westview Press. **SSP**

Sabatier P. A., Schlager E. (2000), Les approches cognitives des politiques : perspectives américaines, *Revue française de science politique*, volume 50, numéro 2. **SSP**

Schadlen K., Guennif S., Guzman A., N. Lalitha (2011) (dir), *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to drugs in developing countries*, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing. **M**

Schmitter P. (1974), "Still the century of corporatism ?", *Review of politics*, numéro 36. **SSP**

Schmitter Ph. C., Lehbruch, G. (1979), *Trends Toward Corporatist Intermediation*, London, Sage. **SSP**

Schmitter P., Lehbruch G. (1979)(dir), "Trends toward corporatist intermediation", *SAGE, Sage studies in contemporary political sociology*, volume 1, pp. 7-52. **SSP**

Schneider, H. (2002), "On the fault-line: the politics of AIDS policy in contemporary South Africa", *African Studies*, volume 61, numéro 1, pp.145-167. **RSA M**

- Schumpeter J. (1942) *Capitalisme, socialisme et démocratie*, Payot. **CAP SSP**
- Seekings J., Nattrass, N. (2011), « State-business relations and pro-poor growth in South Africa », *Journal of International Development*, volume 3, numéro 23, pp.338-357. **RSA CAP**
- Sfez L. (1973), *Critique de la décision*, Paris, Armand Colin. **SSP**
- Simmel G. (1992), *Le conflit*, Paris, Circé. **SSP**
- Simon (2001), *Evaluation économique du médicament*, Paris, Edition ESKA. **M**
- Smelser Neil J., Swedberg R. (1994) (dir), *The Handbook of Economic Sociology*, Princeton, Princeton University Press. **EI**
- Smith A. (1995), « Les idées en action : le référentiel, sa mobilisation et la notion de policy network » in Faure et alii. (dir), *La construction du sens dans les politiques publiques. Débats autour de la notion de référentiel*. L'Harmattan, pp. 103-124. **AP**
- Smith A. (2011), « Le changement dans la régulation de la globalisation : de l'Economie politique internationale au travail politique mondial », *Communication à la section thématique n° 2 (Penser le changement international) du congrès de l'Association française de science politique*, Strasbourg, 30 août-1 septembre 2011. **SSP**
- Soriat, C. (2014). *Les acteurs associatifs de lutte contre le Sida au Bénin : de la professionnalisation au gouvernement des corps*. Olivier Nay (dir), Fred Eboko (dir). Thèse de doctorat, science politique, université de Lille 2. **M**
- Srinivas S. (2012) *Market Menagerie: Health and Development in Late Industrial States*, Stanford, Stanford University Press. **M CAP**
- Stone D. (1989), « Causal stories and the formation of policy agenda », *Political Science Quarterly*, volume 104, numéro 2, p p. 281-300. **AP**
- Strange S. (1996), *The retreat of the state: the diffusion of power in the world economy*, Cambridge, Cambridge University Press. **SSP**
- Sturke R., et al. (2014), « A multi-disciplinary approach to implementation science : the NIH-PEPFAR PMTCT implementation science alliance », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, volume 1, numéro 67. **M**
- Surel Y. (2000), « The rôle of cognitive and normative frames in policy-making », *Journal of European Public Policy*, volume 7, numéro 4. **AP**

T

Terreblanche, Sampie (2004), « La démocratie post-apartheid : un nouveau système élitiste ? », *Afrique contemporaine*, volume 210, numéro 2, pp. 25-34. **RSA**

Telemo V. (2015), “Self-Governance in the Commons - A study of social control in Swedish recreational lobster fisheries”, *Studies in Environmental Science*. **EI**

Taylor I., Williams (2001), *Stuck in Middle GEAR: South Africa's Foreign Relations*, Westport, Cape Town, Greenwood Press. **RSA**

Thibaut JW., Kelley HH. (1959), *The social psychology of groups*. New York, John Wiley and Sons. **SSP**

Thoenig JC., Duran P. (1996), L'État et la gestion publique territoriale, *Revue française de science politique*, 46e année, numéro 4, pp. 580-623. **AP**

Thœnig, J-C. (1973) *L'Ère des technocrates, le cas des Ponts et Chaussées*. Paris, Les Éditions d'Organisation. **SSP**

Thompson L. (1995), *A History of South Africa*; Revised Edition. Binghamton, New York, Yale University Press. **RSA**

Thoreau HD. (1971) *Walden* [1854]. Ed. J. Lyndon Shanley. Princeton: Princeton UP.

Titler M.G. (2008), “The Evidence for Evidence-Based Practice Implementation”. In: Hughes RG (dir), *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US). **M**

Trompette P., Vinck D. (2009), « Retour sur la notion d'objet-frontière », *Revue d'anthropologie des connaissances*, volume 3, numéro 1, pp. 5-27. **SSP**

V

Van Der Geest S., Whyte R.S (1988) (dir), *The context of medicines in developing countries*. *Studies in pharmaceutical anthropology*, Dordrecht, Kluwer Academic Publishers. **M**

Van Der Geest S. et Whyte R.S., (2003), « Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments », *Anthropologie et Sociétés*, volume 27, numéro 2, pp.97-117. **M**

Van der Westhuizen (1998), “South Africa's emergence as a middle power”, *Third World Quarterly*, volume 19, numéro 3, pp. 435-456. **RSA**

Vawda YA (2011), “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing Country Case Study: South Africa” in: Correa C. (dir),

Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing, Research Paper 41, South Centre, pp.223-263. **M RSA**

Vennesson P., Sindjoun L. (2000), « Unipolarité et intégration régionale : l'Afrique du Sud et la « renaissance africaine » », In: *Revue française de science politique*, 50^e année, numéro 6, pp. 915-940. **RSA**

Vishu A. (1999), « Afrique du Sud : pouvoir, politique et stratégie économique dans la transition démocratique », *Tiers-Monde*, tome 40, numéro 159, pp. 499-529. **RSA**

W

Walt G., J Shiffman, H Schneider, SF Murray, R Brugha, L Gilson (2008), “Doing health policy analysis: methodological and conceptual reflections and challenges”, *Health policy and planning*, volume 23, numéro 5, pp. 308-317. **M**

Watkins, A, Papaioannou, T, Mugwagwa, J, Kale, D (2015), "National innovation systems and the intermediary role of industry associations in building institutional capacities for innovation in developing countries: a critical review of the literature", *Research Policy*, volume 44, numéro 8, pp. 1407–1418. **EI**

Weber M. (1995), *Économie et société*, Paris, Agora. **SSP**

Weinstein, M.C. and Stason, W.B. (1977) Foundations of Cost-Effectiveness Analysis for Health and Medical Practices. *New England Journal of Medicine*, volume 296, pp. 716-721. **M**

Wellens, K.C. Borchardt, G.M. (1989) “Soft law in European Community law”, *European Law Review*, volume 14, numéro 1, p. 274. **SSP**

White, D. M. (1950), “The “Gate Keeper”: A Case Study in the Selection of News”, *Journalism Bulletin*, volume 27, numéro 4, pp.383–390. **SSP**

Williams P., Taylor I. (2000), “Neoliberalism and the Political Economy of the new South Africa”, *New Political Economy*, volume 5, numéro 1, pp.21-40. **RSA CAP**

Williamson (1981), "The Economics of Organization: “The Transaction Cost Approach”, *American Journal of Sociology*, volume 87, pp. 548-577. **EI**

Wiarda H. (2005), *Comparative politics : Critical concepts in political science*, London, New York, Routledge. **SSP**

Williamson O. (1989), *Corporatism in perspective: an introductory guide to corporatist theory*, Londres, Sage. **SSP**

Williamson O. (1985), *The Economic Institutions of Capitalism*, New York, Free Press. **EI**

Z

Zittoun P. (2007), « La carte parisienne du bruit. La fabrique d'un nouvel énoncé de politique publique », *Politix*, numéro 78, p.157-178. **SSP**

Zott, Amit, (2006), “How Do Firm Specificity and Asset Specificity Differ? Implications for the Choice of Firm Boundaries”, *manuscrit INSEAD*. **EI**

Documents officiels, documentation « grise »

A

Abbott (2011), *Trends in Local Production of Medicines and Related Technology Transfer*, WHO Library, Genève.

Adcock Ingram (2018), *2018 Integrated Report*, Johannesburg.

African National Congress, *Election manifesto*, 2014.

Amuasi (2009), "Technology transfer and local manufacturing of pharmaceuticals: the South African case", *African Dialogue on Technology Transfer for Local Manufacturing Capacity on Drugs and Vaccines*, ICTSD and UNCTAD, with the support of the WHO and the EU Commission, 10-11 December 2009, Cape Town

Antonie, Simkins, Van Dalsen, Chetty, Collocott, Toxopeus, Doodnath (2018), *The supply of pharmaceuticals in South Africa*, Helen Suzman Foundation, South Africa.

Aspen Holdings (2018), *2018 Integrated Report*, Johannesburg.

Aspen (2008), "Submission to Parliament", *Session parlementaire*, Cape Town, 2008.

B

Bannatyne B. (2016), "Does organised pharmacy in South Africa have any effective, sustained influence in the avenues of power in South Africa?", *Official Newsletter of the Pharmaceutical Society of South Africa (CWP) Branch*, The Tincture Press, Numéro de Janvier-Mai 2016.

Barnighausen, Grapsa, Tanser, Newell (2012), "Effect of ART coverage on rate of new HIV infections in a hyper-endemic, rural population: South Africa", *19th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*, 5-8 March 2012, Seattle.

Barron P., Padarath A. (2017) (dir), *South African Health Review 2017*. Health Systems Trust, Durban.

Bridge (1955), "History of Pharmacy in S.A", *Prospectus of the School of Pharmacy at the Witwatersrand Technical College*, Johannesburg.

C

Chapin, Deneau (1978), *Citizen involvement in public policy-making : access and the policy-making process*, Canadian Council of Social Development.

Childs M. (2010), "The delinkage of the cost of R&D and the price of health products, *DNDI IP meeting*, New Delhi, 4 décembre 2010.

CIPC (2013), *Strategy 2013-2018 "Course correction and optimization"*, Pretoria.

Collings John, *The Sasol Story: A half-century of technological innovation*, Corporate Affairs Department of Sasol Limited.

Conseil de coordination UNAIDS/ PCB (2012), « Etude de cas: l'Afrique innove pour élargir, intensifier et pérenniser sa riposte au VIH », *31^{ème} réunion, Point 3 de l'ordre du jour*, 11-13 décembre 2012, Genève (OMS).

Correa (2001), *Health and intellectual property rights*, Bulletin of the World Health Organization, volume 79, numéro 5.

D

Deloitte (2014), *Taxation and Investment in South Africa*, South Africa.

Deloitte (2015), *Life sciences outlook*, South Africa (auteur: Adao, Valter).

Department of Health (1994), *National Drug Policy for South Africa*, Pretoria.

Department of Health (1996) *Towards a National Health System*. Pretoria.

Department of Health (1997), *Annual Report*. Pretoria, Pretoria

Department of Health (2012), *Standard treatment guidelines and essential medicines list for South Africa, Hospital level adults*, Pretoria.

Department of Health (2012), *South African Health Review*, Pretoria.

Department of Health (2013), *The South African antiretroviral treatments guidelines*, version 14 mars 2013, Pretoria.

Department of Health (2016), *Annual Report 2015/2016*, Pretoria.

Department of Health (2017), *Annual Report 2016/2017*, Pretoria.

Department of Health (2018), *Annual Report 2017/2018*, Pretoria.

Department of Trade and Industry (2004), *Review of ten years of small business support in South Africa 1994-2004*, November 2004, Pretoria.

Department of Trade and Industry (2009), *Medium Term Strategic Framework, 2009-2014*, Pretoria.

Department of Trade and Industry (2010), *Industrial Policy Action Plan 2012/2013-2014/2015*, Pretoria.

Department of Trade and Industry (2013), *Industrial policy Action Plan 2013/14-2015/2016*, Pretoria.

Department of Trade and Industry (2017), “Pharmaceuticals and medical devices sector”, *Parliament Presentation*, Cape Town.

Department of Trade and Industry (2017), *Industrial policy Action Plan 2017/18-2019/2020*, Pretoria.

Department of Trade and Industry (2017), *Special Economic Zones Advisory board, Annual Report 2017/2018*, Pretoria.

Department of National Treasury (2018), *2018 Budget, Estimates of National Expenditure, Vote 16, Health*, Cape Town.

Department of Trade and Industry (2018), *Intellectual Property Policy of the Republic of South Africa Phase I*, Pretoria, 2018

Department of Trade and Industry (2017), Présentation du Directorate, “Pharmaceuticals and Medical Devices”, *Portfolio Committee on Economic Development the dti’s involvement in the State’s procurement of ARV’s*, Pretoria, le 28 juin 2017

Department of Finance (1994), *Growth, employment and redistribution: a macroneconomic strategy*, Pretoria

Department of Finance (1997), *Green Paper on Public Sector Procurement Reform in South Africa*, Pretoria

Department of Science and Technology (2018), *Annual Report 2017/2018*, Pretoria.

F

Fix the Patent Laws (2013), Submission On The Draft Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa, Octobre 2013.

Fix The Patent Laws (2017), Submission On The Draft Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa, Phase I, 2017, 24 Octobre 2017.

Fola A. (2015), “Benchmarking South Africa’s FDI policy”, *Policy Insights, Economic Diplomacy Programme*.

G

GATT (1993), *Trade Policy Review Mechanisms : The Republic of South Africa*, Report by the Secretariat, C/RM/S/37A, 3 May 1993.

Goyns DW (1995), *Pharmacy in the Transvaal, 1894-1994*. Pharmaceutical Society of South Africa, Southern Transvaal Branch, Johannesburg.

I, K, L

IPASA (2013), Submission On The Draft Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa.

Kudlinski A. (2013), “Pharmaceutical sector”, *Chemical Industry Education & Training Authority (CHIETA) colloquium, 27 February 2013*, Department of Trade and Industry (DTI).

LABAT AFRICA/CMS (2000), *Pharmaceutical Manufacturing Sector Study*, Commande du Fund for Research into Industrial Development Growth and Equity (FRIDGE), Juillet 2000.

M

McIntyre D, Bloom G, Doherty J, Brijlal P. (1995), *Health expenditure and finance in South Africa*; Health Systems Trust and the World Bank, Durban.

Médecins sans Frontières (2013), “Benefits of substantive examination for Pharmaceutical Patent claims”, *Access Campaign, Intellectual Property Forum*, South Africa.

Miot, Pharasi (2013), “Medicines Selection and Procurement in South Africa”, *South African Health Review 2012/201*, National Department of Health.

N, O

NAPM, *Submission on draft national policy on intellectual property*, 2013

OECD (2003), *Competition law and policy in South Africa*, Paris.

OMC (2001) *Déclaration sur l'accord sur les Adpic et la santé publique*, 14 novembre 2001, Doha.

ONUSIDA (1999), *Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, options stratégiques*, Collection Meilleures Pratiques, Genève.

P, R

Park, Prabhala, Berger (2013), *Using law to accelerate treatment access in South Africa: an analysis of patent, competition and medicines law*, United Nations Development Programme.

Parkhurst (2010), *Understanding the correlations between wealth, poverty and human immunodeficiency virus infection in African countries*, Bulletin of the World Health Organization.

Pharmisa (2013), *Submission on draft national policy on intellectual property*, Johannesburg.

Public Affairs Engagement (2014), *A proposal prepared for PhRMA and IPASA: Campaign to prevent damage to innovation from the proposed draft national IP policy in South Africa*, Johannesburg.

Rapport du Public Protector (octobre 2016), State of capture, Report No 6 of 2016/17

Republic of South Africa, *General report on the national and provincial audit outcomes for 2016-17*, Pretoria, 2016.

Rutter L. (2014), "Reforming the Patent System to Improve Access to Affordable Medicines in South Africa", diaporama du Treatment Action Campaign, *HIV Clinicians Conference*, Johannesburg, septembre 2014.

S

SANAC (2012), *National Strategic Plan on HIV, STIs and TB, 2012-2016*, South Africa

SANAC (2017), *National Strategic Plan on HIV, STIs and TB, 2017-2022*, South Africa

SANAC (2013), *South Africa's national Aids spending assessment Brief 2007/2008/2009/2010*, South Africa

S27- TAC-MSF (2013), *Joint submission on the draft national intellectual property*, South Africa

Shezi S. (1998), « Public Procurement as an instrument of government Policy », *9ème conférence de l'International Public Procurement Association*, 8 juin 1998, Copenhague, Danemark.

Snyman Commission, Republic of South Africa (1962). *Report of the Commission of Inquiry into High Costs of Medical Services and Medicines*, Government Printer, Pretoria.

Stals Committee, Republic of South Africa (1936), *Report of Inquiry into Advertisement of Proprietary Medicines and Medical Appliances*, Government Printer, South Africa.

Stenkamp Report, Republic of South Africa (1978), *Report of the Commission of Inquiry into the Pharmaceutical Industry*. Government Printer, Pretoria.

T, U

Tomlinson, Hu, Hill, Waterhouse (2016), “Patent barriers to medicine access in South Africa: A case for patent law reform”, *Publication de Fix the Patent Laws Campaign*, September 2016, Johannesburg.

UNAIDS (2011), *Doha+10 trips flexibilities and access to antiretroviral therapy: lessons from the past, opportunities for the future*, Rapport.

United Nations Secretary-general’s high level panel on access to medicines (2016), *Promoting innovation and access to health technologies*, Final Report, Septembre 2016.

University of Natal (2001), “*The cost of treating HIV/AIDS with ARVs in South Africa*”, Séminaire HEARD, 20 November 2001, Durban.

W

World Health Organization (2013), “Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector”; *Research Handbook on Intellectual Property Licensing*, Chapter 10, Genève.

World Health Organization (2013), *Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, Recommendations for a public health approach*.

Législation

B

Broad-Based Black Economic Empowerment Act, 2003 (No. 53 of 2003)

C

Competition Amendment Act 2009 (Act No. 1 of 2009)

Conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce, *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, WT/MIN(01)/DEC/2, Doha, 14 novembre 2001

Constitution of the Republic of South Africa, 1996 (as amended up to the Constitution Seventeenth Amendment Act of 2012)

D

Déclaration d'Alma-Ata. *Conférence internationale sur les soins de santé primaires*, Alma-Ata(URSS), 6-12 septembre 1978.

Department of Health (1997) White Paper for the Transformation of the Health System in South Africa. General Notice No. 667, Government Gazette No. 17910, 16 avril 1997.

Department of Health (2003), *White Paper on National Health Insurance*, General notice No.1230, Government Gazette No. 39506, 11 décembre 2015.

Department of Trade and Industry (2013), Draft National Policy on Intellectual Property. General Notice No. 918 of 2013, Government Gazette No. 36816, 4 septembre 2013

E

Employment Equity Act 1998 (Act No. 55 of 1998)

F

Food, Drugs and Disinfectants 1929 (Act No. of 1929) remplacé par Foodstuffs Cosmetics and Disinfectants 1972 (Act 54 of 1972)

I

Intellectual Property Rights from Publicly Financed Research and Development Act 2008 (Act No. 51 of 2008) Patents Act 1978 (Act No. 57 of 1978, as amended up to Patents Amendment Act 2002)(2003)

M

Medical, Dental and Supplementary Health Service Professions 1974 (Act No. 56 of 1974)

Medicines and Related Substances Act 1965 (Act No. 101 of 1965, as amended 2002) (2002)

South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority Act 172 of 1998

Municipal Finance Management Act 2003 (No. 56 of 2003)

N

National Health Act 2003 (Act No 61 of 2003)

O

Organisation mondiale du commerce, *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce*, Genève, 15 avril 1994

P

Preferential Procurement Policy Framework 2000 (Act No. 5 of 2000)

Price Control Act, 1964 (Act No. 25 of 1964)

Public Finance Management 1999 as amended (Act No. 29 of 1999)

R

Reconstruction and Development Programme (1994), General Notice No. 1954, Gazette No. 16085, 23 November 1994.

Regulation of Monopolistic Conditions Act 24 of 1955 remplacé par le Competition Act 1998 (Act No. 89 of 1998)

W

Washington's African Growth and Opportunity Act (AGOA), 2000

Presse et communiqués

A propos du scandale

Reuters, 17 janvier 2014, “Big Pharma investment in SA at major risk”, <http://www.fin24.com/Companies/Health/Big-Pharma-investment-in-SA-at-major-risk-20140117> Dernier accès le 19 mars 2019

Sapa, 17 janvier 2014, « Ipasa rejects Pharmagate patents plot », <http://www.fin24.com/Companies/Health/Ipasa-rejects-Pharmagate-patents-plot-20140117> .

Sapa, 17 janvier 2014, « TAC hits out at Pharmagate », <http://www.fin24.com/Economy/South-Africa/TAC-hits-out-at-Pharmagate-20140117>

De Wett, 17 janvier 2014 “Big pharma’s « satanic » plot”, *Mail and Guardian*

Afrique du Sud

Bendix, 28 mai 2014, “Stockout Risks of South Africa’s New ARV Programme”, *Inter Press Service Agency*

Clément, janvier 2012, « Enfin, l’Afrique du Sud affronte le Sida », *Le Monde Diplomatique*

Médecins sans Frontières, 28 octobre 2015, « South Africa should override patent on key HIV medicines after widespread stock out problem », *Site Internet Doctors Without Borders South Africa*

<https://doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/south-africa-should-override-patent-key-hiv-medicine-after-widespread> dernier accès le 19/01/2019

Médecins sans Frontières, Le Cabinet du gouvernement sud-africain approuve la nouvelle politique de propriété intellectuelle » <https://www.msfaaccess.org/about-us/media-room/press-releases/south-africa-takes-landmark-step-access-medicines>

Rutter, décembre 2013, “Reform or lose”, *NSP Review, édition 9*

SouthAfrica.Info, 15 décembre 2010, “South Africa pays less for ARV drugs”,

Zazini, 12 avril 2013 “New fixed-dose ARV welcomed”, *health24*

IT News Africa, 30 novembre 2018, “African Healthcare Portal launches in South Africa”, <https://www.itnewsafrika.com/2018/11/african-healthcare-portal-launches-in-south-africa/> dernier accès: 28/01/2019

Y.V. Phani Raj, 26 mars 2007, *Anti-AIDS drugs: Indian firms eyeing huge S Africa tender*, Livemint

Fin24, 21 janvier 2014, « BHF wants cheaper health ».

Général

Velásquez, avril 2013 « Vers une recherche sans brevets », *Le Monde diplomatique*.

Ravelli, janvier 2015, « Itinéraire d’un médicament ordinaire, les dessous de l’industrie pharmaceutique », *Le Monde diplomatique*.

Films

Campillo R., *120 battements par minute*

Love J. (2013), *Fire in the blood*

Vallée J-M (2013), *Dallas buyers club*

Table des illustrations

Figure 1 «Zapiro (Jonathan Shapiro), « Affordable generics » Source : 20 janvier 2014 (caricature) _____	13
Figure 2 Lexique non exhaustif du médicament. Sources: Leem, ANSM _____	17
Figure 3 Les étapes du cycle du médicament Source: Leem _____	20
Figure 4 Les différents modèles de production des médicaments et leurs caractéristiques. Source: Abecassis, Coutinet, 2015 _____	33
Figure 5 "Mapping iThemba", Pollock, 2014, Cartographie interactive du projet iThemba à Johannesburg http://mappingithemba.lmc.gatech.edu/basic/about.php capture d'écran le 24 février 2019 _____	39
Figure 6 Les formes institutionnelles selon la théorie de la régulation. Source: Boyer 2003:81-82 _____	51
Figure 7 Carte de l'Afrique du Sud contemporaine. Source: Ministère des Affaires Etrangères _____	65
Figure 8 La construction progressive de l'Union sud-africaine. Source: Encyclopédie Larousse _____	79
Figure 9 Encart publicitaire de Holloway's Pill's & Ointment Source: British Library online Gallery http://www.bl.uk/onlinegallery/onlineex/evancoll/a/largeimage72484.html _____	80
Figure 10 Carte de l'Union Sud-Africaine (1910-1920). Source : Questions internationales _____	87
Figure 11 L'entreprise SASOL : Repères chronologies. Source: Sasol Website _____	116
Figure 12 Photographie du site industriel Sasolburg en 1953 (au-dessus) et aujourd'hui (en-dessous.) Source: Sasol website _____	120
Figure 13 L'usage des composés oxygénés par Sasol. Source: Sasol Website. _____	122
Figure 14 Les bureaux d'Adcock Ingram offices dans les environs de Johannesburg. Source de l'image: Reuters _____	145
Figure 15 Graphique sur la répartition du marché pharmaceutique sud-africain en 1975. Source: auteur. _____	159
Figure 16 Les différentes composantes du BEE Source : Slide d'un Power Point du Dti _____	227
Figure 17 Les fermetures de site de production pharmaceutiques sur le territoire sud-africain en 1997-1998. Source : Financial Mail, 31 July 1998 _____	242
Figure 18 Age des équipements par types de produits et d'entrepreneurs Source: FRIDGE Report _____	244
Figure 19 Les coûts de maintenance par type de producteur Source : FRIDGE Report _____	244
Figure 20 Caractéristiques des activités de production pharmaceutique en Afrique du Sud par type d'entreprise et type de produits Source : FRIDGE Report _____	245
Figure 21 Estimation du turnover dans le secteur pharmaceutique sud-africain en 1997. Source: FRIDGE Report _____	248
Figure 22 La consommation réelle de médicaments en Afrique du Sud. Source : FRIDGE Report _____	249
Figure 23 Les exportations et importations de produits pharmaceutiques sud-africains entre janvier 1992 et janvier 2007. Source: Archives du Dti _____	252
Figure 24 Les dépenses totales allouées au VIH et à la Tuberculose en Afrique du Sud dans les secteurs public et privé de santé par source (2007-2010). _____	254
Figure 25 Les principaux fournisseurs de produits pharmaceutiques dans le secteur privé tous produits confondus en 1998. Source: FRIDGE Report _____	255
Figure 26 Les parts de marché public (COMED) par entreprises. Source: FRIDGE Report _____	256
Figure 27 Principaux pays importateurs en Afrique du Sud en 1998 _____	257
Figure 28 Les membres d'IPASA. Source : Le site Internet d'IPASA _____	269
Figure 29 Les membres de GBM Source : Le site Internet de GBM _____	270
Figure 30 Les membres de Pharmisa _____	272
Figure 31 La balance commerciale des produits pharmaceutiques. Source : Kudlinski, Kudlinski Andre, Chapter 12 "Harmonizing national policies for healthcare, pharmaceutical industry and intellectual property: the South African experience", in Emerging markets and _____	273
Figure 32 Les principaux importateurs de médicaments. Source : Kudlinski Andre, Chapter 12 "Harmonizing national policies for healthcare, pharmaceutical industry and intellectual property: the South African experience", in Emerging markets and the world _____	274
Figure 33 Les entreprises performantes du marché sud-africain. Source: Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Pretoria, le 28 juin 2017 _____	277

Figure 34 La chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques en Afrique du Sud. Source: Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Pretoria, le 28 juin 2017	280
Figure 35 Quelques entreprises pharmaceutiques implantées en Afrique du Sud Source : Auteur	283
Figure 36 Des dynamiques hétérogènes de régulation du secteur du médicament. Source : Auteur.	293
Figure 37 Le système de points des appels d'offre sud-africains. Source : Preferential Procurement Policy Framework Act, 2000	303
Figure 38 Les points alloués aux entreprises identifiées comme conformes au BEE. Source : Preferential Procurement Policy Framework Act, 2000	304
Figure 39 Les secteurs bénéficiant d'une designation. Source : Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement	305
Figure 40 Carte des activités médicales de Médecins sans Frontières sur le territoire sud-africain Source: MSF Website : https://www.msf.org.za/about-us/where-we-work/south-africa	329
Figure 41 Tableaux des principales activités de MSF en Afrique du Sud par Région, Commune et activités. Source: Informations tirées du site Internet de MSF	330
Figure 42 Notice bibliographique de Malebona Precious Matsoso Source: site Internet du UN High-Level Panel on Access to Medicines	351
Figure 43: Des coalitions multi-niveaux en concurrence Source: Massardier et al. 2014	352
Figure 44 L'organisation du secteur public de santé en Afrique du Sud. Source: Deloitte	376
Figure 45 Les sources de revenus du budget public alloué à la santé. Source : John E Ataguba and Di McIntyre Paying for and receiving benefits from health services in South Africa: is the health system equitable? In: Health Policy and Planning 2012 (http://www.dpru.uct.ac.za/usr/health/news/downloads/Ataguba%20and%20McIntyre%20(2012)%20-%20HPP.pdf)	377
Figure 46 Les dix premiers Medical Schemes selon le nombre de bénéficiaires Source : CMS ANNUAL Report 2014/2015	379
Figure 47 En haut: Les cinq plus grands administrators (selon le nombre de bénéficiaires et sur 17 administrators. En bas: Les 5 plus grands Medical Schemes auto-administrés. Source: CMS Annual Report 2014/2015	380
Figure 48: Les acteurs des systèmes de santé sud africains. Source: Health Market Inquiry, Overview of the Private Healthcare Sector, 16 February 2016, Competition Commission, disponible sur: http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2016/02/HMI-Technical-Team-Industry-Overview-16022016-1.pdf (27/02/2018)	381
Figure 49 Les cinq dimensions de l'accès aux services de santé. Source : Obrist & alii., "Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action", in: Plos Medicine, 2007	387
Figure 50 Portrait statistique du marché pharmaceutique sud-africain Source: Présentation du Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, National Department Of Trade And Industry, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Pretoria, le 28 juin 2017	392
Figure 51 Extrait du White Paper présentant les grandes lignes du projet de National Health Insurance (NHI). L'extrait illustre l'usage de termes généraux ainsi qu'un contenu théorique.	404
Figure 52 Expenditure trends source MTEF Programme 2: NHI Programme 3: Lutte contre le VIH/SIDA. SOURCE : MTEF, 2016/2017	407
Figure 53 OECD's South Africa case study – première de couverture du dossier	409
Figure 54 Actuellement, des systèmes de santé binaires. Source : auteur.	413
Figure 55 Un projet d'unification des systèmes de santé. Source : auteur	413
Figure 56 Estimations des revenus et dépenses par province. Source: National Treasury, Pretoria: National Treasury; 2017. [Internet]. [cited 20 February 2017].	415
Figure 57 Composition du Panel d'experts. Source : Competition Commission of South Africa, Health Market Inquiry (HMI)	419
Figure 58 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne	430

Figure 59 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne	430
Figure 60 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne	430
Figure 61 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne	432
Figure 62 Présentation de l'Essential Medicines Programme, 2015. Power Point. Source : document interne	433
Figure 63 Organigramme: La Central Procurement Agency au sein du DoH. Source : DoH, Auteur	444
Figure 64 Le système d'approvisionnement national en médicaments. Source: Anban Pillay, Présentation Power Point	445
Figure 65 Les fonctionnaires au sommet du Department of Health en 2018. Source: site Internet du Ministère de la Santé Sud-africain	448
Figure 66 Profil des deux fonctionnaires seniors chargées du développement de la couverture universelle en antirétroviraux. Sources: entretiens, littérature scientifique et grise	451
Figure 67 Organigramme des organisations liées aux mécanismes d'approvisionnement public en médicaments pour 2015-2016 Sources: National Treasury, Estimates of National Expenditure, 2015, Republic of South Africa ainsi que du NDoH, Annual Performance Plan, 2018/19.	453
Figure 68 : Estimation des dépenses nationales en 2018 Source: National Treasury	455
Figure 69: Les six fournisseurs principaux du marché public des médicaments. Source : Francis Antonie et al. The supply of pharmaceuticals in South Africa, South Africa, Helen Suzman Foundation, 2018	457
Figure 70 Les économies réalisées sur les appels d'offres en 2012. Source : Zeeman, 2012	464
Figure 71 L'évolution des prix des différentes lignes d'antirétroviraux. Source : MSF ; https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf	464
Figure 72: Les importations pharmaceutiques en Afrique du Sud par pays d'origine Durant la période 2005-2008. Source: Aspen Presentation, Submission to Parliament by Aspen Pharmacare Holdings LTD ("Aspen"), 2008.	465
Figure 73 L'approvisionnement du secteur public en médicaments (2007-2008). Source : Aspen Presentation, Submission to Parliament by Aspen Pharmacare Holdings LTD ("Aspen"), 2008.	468
Figure 74 Les différentes normes composant le contrat relationnel Source : Ambroise L., Maque I., Prim-Allaz I., Ian Macneil et la théorie du contrat social, Communication de l'AIMS, Grenoble, Juin 2009	476
Figure 75 Tableau recensant les question principales posées par les industriels à l'administration du DoH, Juillet 2015. Source: Auteur	491
Figure 76: The 2012 Tender; résultats en valeur et par entreprise (period (2013-2015). Source : Dti, Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Présentation Power Point ,Pretoria, 28 juin 2017	508
Figure 77: The 2012 Tender; résultats en valeur et par entreprise (period (2013-2015). Source : Dti, Directorate: Pharmaceuticals and Medical Devices, Portfolio Committee on Economic Development the dti's involvement in the State's procurement of ARV's, Présentation Power Point ,Pretoria, 28 juin 2017	510
Figure 78 Incitations pour les entreprises des zones économiques spéciale. Source : Special Economic Zones Advisory board, Annual Report 2017/2018	538
Figure 79 Incitations générales pour les entreprises. Source : Special Economic Zones Advisory board, Annual Report 2017/2018	539
Figure 80 Rôles et postes de XX au sein d'entreprises paraétatiques sud-africaines Source: Auteur	543
Figure 81 Les différents mandats politiques de XX (consultatifs et exécutifs) Source : Auteur	545
Figure 82 Inauguration du site Aspen par Rob Davies, Ministre du commerce et de l'industrie, Stephen Saad, le directeur exécutif du groupe Aspen ainsi que Branson Bosman, responsable des compétences techniques le 14 mai 2018 à Port Elizabeth. Source: 16 mai 2018, « New R1 billion Aspen facility set to create 240 jobs », News 24	552
Figure 83 Les sites de production d'Aspen sur le territoire sud-africain. Source : Auteur	556
Figure 84 Les interlocuteurs de l'entreprise Aspen : une perspective globale du secteur pharmaceutique. Source : Page du site web d'Aspen	558
Figure 85 Dr Salim Abdool Karim. Source: Columbia University	567

<i>Figure 86: Les parties prenantes du projet sur le Tenofovir Gel. Source : Auteur</i>	568
<i>Figure 87 : Extrait d'un formulaire d'appels d'offre pour Ketlaphela. Source : Dti</i>	575
<i>Figure 88 : Extrait du site internet du projet Ketlaphela. Source : le site Internet http://www.ketlaphela.co.za</i>	579

Table des annexes

<i>Annexe 1 : Liste des entretiens</i>	639
<i>Annexe 2: Discours du Ministre de la Santé</i>	645
<i>Annexe 3: La Victoire de Treatment Action Campaign à la Cour Constitutionnelle (juillet 2002)</i>	653
<i>Annexe 4 : La question du « de-linkage »</i>	661
<i>Annexe 5: Document interne d'IPASA à propos de la réforme de la propriété intellectuelle (mars 2014)</i>	664
<i>Annexe 6 : La sélection des médicaments par le National Department of Health</i>	676
<i>Annexe 7: La condamnation d'Adcock Ingram pour son implication dans un cartel (2008)</i>	680
<i>Annexe 8: Les efforts de développement industriel par le Department of Trade and Industry</i>	682
<i>Annexe 9: Les programmes et partenaires de CAPRISA</i>	683
<i>Annexe 10: La difficile recherche d'un partenariat industriel pour Ketlaphela (2019)</i>	685

Annexe 1 : Liste des entretiens

Nous présentons ici la liste précise des entretiens réalisés lors de nos différents terrains. Dans le souci de préserver l'anonymat de certains acteurs, nous avons recouru à leurs initiales ou bien à des lettres sans lien directe avec le patronyme des individus. Nous avons également recouru dans un cas au dédoublement d'un acteur afin de protéger la confidentialité de ses propos.

Les entretiens en gras sont les entretiens enregistrés, dans les autres cas nous avons pris des notes lorsque c'était autorisé ou possible.

Groupe d'acteurs	Nom	Statut	Date et lieu de l'entretien
Associations Industrielles	Shakira Ramlakhan	Projects Manager, Legal & Access IPASA	17 mars 2014 Johannesburg
	JC	Scientific and Regulatory Affairs Manager IPASA	Août 2015 Johannesburg
	Konji Sebati	CEO IPASA	31 août 2015 Johannesburg
	VF	CEO GBM	21 mai 2015 Centurion
	VF	CEO GBM	8 novembre 2016 Centurion
	Tanya Vogt	South African Medical Device Industry Association (SAMEDI)	5 mai 2015 Pretoria
	XX	Pharmisa	2015
Entreprises Pharmaceutiques	Gareth Stone	Sanofi	10 octobre 2015 Johannesburg
	Shelley McGee	Health Policy Analyst Sanofi South Africa	28 septembre 2015 Johannesburg
	Jaco Smit	Sanofi South Africa	2 septembre 2015 Johannesburg
	CM	Vaccines and HIV Brand and Customer Manager Merck MSD	5 octobre 2015 Johannesburg
	CS	Merck MSD	5 octobre 2015 Johannesburg

	Isabelle Girault	Director, Government Affairs HIV & AIDS Merck	14 juin 2017 Paris
	Ruth Field	Head: Market Access Pricing and Policy (South East Africa) Merck Serono I Oncology, MS, Fertility, Cardio Metabolic Care Merck Serono	16 Septembre 2015
	DG	Chief Business Development Officer Cipla	17 novembre 2016 Johannesburg
	XI	Cipla	17 novembre 2016 Johannesburg
	Kevin Grant	Cipla	19 octobre 2015 Johannesburg
	DS	Sonke Pharmaceuticals	30 juillet 2015 Centurion
	EL	Specpharm	16 novembre 2016 Johannesburg
	VQ	Group Corporate Affaires and Investor Relations Manager Adcock Ingram	11 novembre 2016 Johannesburg
	AP	Managing Director Prescription division Adcock Ingram	11 novembre 2016 Johannesburg
	Zwelethu Bashmann	Adcock Ingram	20 octobre 2015 Johannesburg
	N	Senior Executive, Strategic Trade Development Aspen	Septembre 2015 Johannesburg
	XX	Aspen	2015
	VR	Head: Market Access and Public Affairs Novartis	21 septembre 2015 Waterfall City
	Albertha Nel	Marketing Director Fresenius-Kabi SA (PTY) Ltd	21 novembre 2016 Johannesburg
	Gerrit Doevendans	Head of Market Access South Africa Boehringer Ingelheim (Pty) Ltd SA	23 septembre 2015 Johannesburg

	Jim Rooney	Gilead	22 octobre 2015 US (telephone)
Organisations non gouvernementales	Julia Hill	South Africa Access Advocacy Officer Médecins Sans Frontières	3 avril 2014 Johannesburg
	Tinne Gils	Regional Pharmacy Advisor, MSF – Southern Africa Medical Unit Médecins Sans Frontières	4 août 2015 Cape Town (telephone)
	Jessica Burry	Pharmacist---HIV & HCV Access Campaign Médecins Sans Frontières (MSF)/Doctors Without Borders	12 août 2015 Genève (telephone)
	Katy Athersuch	Medical Innovation & Access Policy Adviser Médecins Sans Frontières- Access Campaign	19 août 2015 Genève (telephone)
	Stephen Ngcobo	Provincial coordinator at TAC (Gauteng province)	17 août 2015 Johannesburg
	Tim Fish Hodgson	Section 27	1er septembre 2015 Johannesburg
	Umunyana Rugege	Avocate Section 27	20 mars 2014 Johannesburg
Organisations internationales	Nancy Fee	Senior Policy Advisor UNAIDS South Africa	20 octobre 2015 Johannesburg
	Esteban Burrone	Head of Policy Medicines Patent Pool	13 février 2017 Genève (telephone)
	Martin Wenzl	Health Policy Analyst, Health Division, OCDE	7 février 2017 Paris
	Chris James	Health Policy Analyst, Health Division, OCDE	7 février 2017 Paris

	Allison Colbert	Health Policy Analyst, Health Division, OCDE	7 février 2017 Paris
Gouvernement	Anban Pillay	DDG of Health Regulation and Compliance Management Department of Health	14 novembre 2016 Pretoria
	Yogan Pillay	DDG of HIV/AIDS, TB and Maternal, Child, and Women's Health Department of Health	31 mars 2014 Pretoria
	Moeketsi Modisenyane	Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health	17 novembre 2015 Pretoria
	Moeketsi Modisenyane	Director of International Health Relations and Support at the National Department of Health	23 novembre 2016 Pretoria
	Janine Munsamy - Jugathpal	Pharmaceutical Policy Specialist Affordable Medicines Directorate Department of Health	19 mai 2015 Pretoria
	GC	Deputy director in the pharmaceutical and medical devices directorate Department of Trade and Industry	5 juin 2015 Pretoria
	Marumo Nkomo	Director: Legal - International Trade & Investment Department of Trade and Industry	16 novembre 2016 Pretoria
	Glaudina Loots	Director: Health Innovation	24 mars 2015 Pretoria

		Department of Science and Technology	
Institutions publiques Projets de recherche publique	Rizwana Mia	Senior Scientist/ Project Manager Strategic Health Innovation Partnerships South African Medical Research Council	23 avril 2015 Cape Town (telephone)
	Carl Montague	Chief Operations Officer CAPRISA	10 septembre 2015, (USA, téléphone).
	Henry Gabelnick	Retraité de CONRAD	23 septembre 2015
	Michelle Mulder	HIV Programme Manager Strategic Health Innovation Partnerships (SHIP)	23 avril 2015 Cape Town (telephone)
Professionnels de santé	Lauren Jankelowitz	Chief Executive Officer, Southern African HIV Clinicians Society	12 août 2015 Johannesburg
	Laure Brabant	Pharmacologue	9 avril 2015 Johannesburg
Analystes “indépendants”	VB	Proche d’IPASA	Mars 2015 Téléphone
	Newton Cockcroft	Deloitte	11 mars 2014 Johannesburg
	A	Proche du Dti	Octobre 2015 Pretoria Conversations téléphoniques
Acteur de la diplomatie	Philippe Tabard	Conseiller Régional Santé à l’Ambassade de France en Afrique du Sud	20 mars 2014 Pretoria
Acteurs universitaires	Helen Schneider	Professor at University of Town School of Public Health	23 avril 2015 Cape Town (téléphone)
	Yousuf Vawda	Professor, Law and Management Studies	20 mars 2015 Durban

		University of Kwazulu- Natal	
	Nonhlana Nxumalo	PhD, Researcher Centre for Health Policy School of Public Health University of the Witwatersrand	Séminaire mensuel: Health systems seminar University of Witwatersrand
	Alinah Segobye	Professor, Deputy Executive Director and Head of Research Use and Impact Assessment unit at the Human Sciences Research Council in South Africa (HSRC)	28 août 2015 Pretoria
	Mammo Muchie	Research Professor at the Faculty of Management Sciences, Tshwane University of Technology, South Africa	26 août 2015 Pretoria

Annexe 2: Discours du Ministre de la Santé

Minister Aaron Motsoaledi: Health Department Budget Vote 2016/17, le 10 mai 2016, Pretoria.

Ce discours met en évidence les tensions qui existent entre le Ministre de la Santé et les entreprises pharmaceutiques de Recherche et Développement.

Madam Speaker/Deputy Speaker/House Chairperson,
My Colleague Deputy Minister of Health, Dr Joe Phaahla,
Cabinet Colleagues,
Chairperson of the Portfolio Committee on Health, Honourable Lindelwa Dunjwa,
Honourable Members of the Portfolio Committee on Health,
Honourable Members,
Representatives of UN agencies,
Representatives of development agencies and Donor Partners,
Distinguished guests,
Ladies and gentlemen,
Good Morning!

It is a great honour for me to present the 2016/17 budget of the National Department of Health for consideration and approval of this House.

It is during moments like this that we need to remind each other that South Africa has a plan – a plan of where we should be by 2030 – hence Vision 2030 or the National Development Plan (NDP). Equally, the World, through the United Nations (UN) does have a plan – the Sustainable Development Goals (SDGs).

These plans have objectives, goals and targets and it is extremely important for us to work within the framework of the SDGs in order to achieve the main aim of the Department of Health – i.e., *A Long and Healthy Life for all South Africans*.

We know by now that there are four highways along which South Africans are marching to their graves. We call these four highways the four colliding epidemics or the quadruple burden of disease.

Just to remind you again because it is extremely important for South Africa not to forget this. The four highways are:

- A huge burden of HIV and AIDS and TB – this is the biggest highway of them all with many many lanes;
- A burden of Maternal and Child Mortality;
- An ever exploding burden of Non-Communicable Diseases (NCDs) or diseases of life style which is threatening to get out of control globally; and
- Injury, violence and trauma, especially on our roads – this also seems to be getting out of control with mass funerals from motor vehicle accidents becoming the order of the day.

The NDP clearly spells out that we need to decisively deal with these highways. In simple language, we must markedly reduce this burden of disease because it is too high a burden for the Nation to carry.

In order to design new plans on how to go about reducing this burden, we need to first take stock of where we come from and where we are at the present moment.

As you know, the country is implementing the world's biggest HIV and AIDS treatment programme, which started with the launch of the world's biggest testing campaign in 2010 – i.e. the HCT Campaign that ended up testing 18 million South Africans for HIV and AIDS within a period of 18 months. Today, 10 million South Africans test on an annual basis.

AIDS deaths in South Africa declined from 320 000 in 2010 to 140 000 in 2014, and mother-to-child transmission of HIV reduced from 70 000 babies in 2004 to less than 7 000 in 2015.

As you can see, these are remarkable successes. But you will notice that the successes are largely due to Biomedical Interventions.

When it comes to the area of socio-behavioral interventions, it is an uphill battle – especially in the age group 15-24 year old girls and young women. In this age cohort, there are 5 000 new infections per week in 14 Southern and Eastern African countries – but half of these occur in South Africa alone.

Hence to meet the NDP objective of reducing the burden of disease, to have life expectancy of 70 years by 2030 and to have an AIDS-free generation of under 20's, we wish to announce two major plans:

- In September this year, we will remove CD4 count as an eligibility criterion for ARV treatment;
 - These new programmes will cost us an additional R1 billion in this year's budget and we are happy that the Treasury has made this amount available, despite the harsh economic climate in which we find ourselves.
 - In addition, we will provide PrEP (Pre Exposure Prophylaxis) to sex workers in 10 sex worker programmes from June this year. With regard to providing PrEP to young women we will start by learning lessons from demonstration projects on how best provide PrEP to them before offering this intervention to all vulnerable young women.
 - It means we shall move to test and treat in line with the new guidelines released by the World Health Organisation (WHO) in December last year!
 - The second major programme I wish to announce is a plan to deal with the young generation.

I wish to announce that next month – June (youth month), we shall launch a 3-year campaign focusing on girls and young women, in the age group 15-24 years, and the men who are infecting and impregnating them. This campaign will have five objectives, namely:

- Decreasing infections in girls and young women;
- Decreasing teenage pregnancy;
- Decreasing sexual and gender-based violence;
- Keeping girls in school until matric; and
- Increasing economic opportunities for young women to try and wean them away from sugar-daddies.

This campaign must be a whole of government and whole of society campaign and led by young people. I am pleased that 6 young people are my guests in the gallery today. I will ask them to stand so that you can all see them!

This campaign will cost R3 billion and will be made possible by funding from PEPFAR, Global Fund, the GIZ (German Development Agency) and government departments.

Honourable Members, 16 years ago, in the year 2000, the World's largest conference on HIV and AIDS, the International AIDS Society Conference (IAS) was held in the City of eThekweni. We recall the images of the brave and sadly departed Nkosi Johnson who made an impassionate plea for greater global attention to be paid to AIDS.

This was also the Conference that called for ARV treatment to be made affordable and available in poorly resourced countries. 16 Years later we are very happy to note that we live in a world in which millions of people are on treatment – with the largest number by far in our own country. I wish to announce to the House that in July this year, the World is returning to eThekweni after a 16 year period, for the IAS Conference. There will be about 20 000 people in attendance, including Heads of States. This time around, we have a different story to tell.

I would like to urge Honourable Members to consider attending the Conference.

As you heard earlier, the highway of HIV and AIDS also contain TB in it. Although TB deaths have declined from 70 000 in 2009 to less than 40 000 in 2014, TB still remains the biggest killer of all infectious diseases in our country and indeed globally.

Since the screening campaign was launched on World TB Day on 24 March 2015 by Deputy President Cyril Ramaphosa, I am happy to announce that we have successfully screened thousands of people in the vulnerable sectors of correctional services, mining and peri-mining communities.

This year we are focusing on 8 metros with the aim to screen 1,3 million people.

In this instance, we wish to welcome the R4,2 billion grant from the Global Fund to support our HIV and TB responses.

Honourable Members, as you may recall, together with the Right Honourable Nick Herbert, a member of the UK Parliament, I co-chair the Global TB Caucus which is a forum of Members of Parliaments around the world to join a global advocacy effort to eradicate TB.

I wish to announce that the African Regional TB Caucus will be launched in July in eThekweni and urge every member of the House to join the Caucus and also to support the launch of the African Region of TB Caucus.

Honourable Members, as I have said earlier, only 16 years ago it was unthinkable to put so many people on treatment with ARVs as we are doing now. The price of ARVs was exorbitant. Lest we forget it used to cost \$10 000.00 just to put one person on a year's treatment in the year 2000.

If that was not strongly challenged, it means in South Africa today, for our 3,4 million people on ARVs the country would be paying R510 billion, that is half the country's budget. It would have been totally unaffordable to treat people. Imagine how many would have died. Imagine the collapse of the economy with so many people dying – imagine the collapse of the education system, the health system and social systems.

However, this horrible scenario was averted when civil society activists in both developed and developing countries, joined by UN agencies, Philanthropies and governments, ensured that prices were drastically reduced!! Of course large volumes and generic competition also contributed to the reduction. Today, instead of \$10 000.00 per annum it costs only \$67.00 per annum to put one person on ARVs.

Unfortunately Honourable Members, that horrible scenario that was averted more than a decade and a half ago, is back to haunt us!

The horror scene is back but not in the HIV and AIDS arena – but in the new arena of Non-Communicable diseases, i.e., NCDs as well as for the treatment of Drug Resistant TB.

You are aware of the exploding prevalence of Cancer around the world and in our own country. We have just moved in a circle. Just as the price of ARVs were unaffordable then, Cancer drugs are devilishly unaffordable today. If no drastic action is taken today, we are going to be counting body bags like we are at war.

Two years ago, I was regarded as exaggerating or outright insane by some, when I spoke openly against Pharmaceutical companies that were planning a price onslaught against us. Today, that onslaught which I had foreseen is here with us.

If you have breast cancer and you need treatment with Trastuzumab, known commonly as Herceptin you must part with close to R500 000.00 for a year's treatment:

- R396 613.00, for colorectal cancer;

- R960 000.00 for metastatic melanoma;
- R204 000.00 for MRD-TB; and
- R832 000.00 for XDR-TB.

These are figures out of this world which even those with medical aids can hardly afford, but it is the reality that ordinary South Africans are faced with everyday.

Today, we have no option but to call for HIV and AIDS-like solidarity of all the progressive forces to force significant decreases in the price of these medicines.

The global situation is so out of control that the UN Secretary General, Mr Ban Ki-moon has established a High Level Panel on Access to Medicines. Due to the role South Africa played in the fight for affordable ARVs, the Director-General of Health, Ms Precious Matsoso has been selected as a member of this Panel. Hence she is not attending this Budget vote today because she is at the UN dealing with these issues.

Last month Pope Francis entered the fray and convened a meeting of stakeholders to discuss this issue at the Vatican. He was worried about the morality of allowing people to die through uncontrollable prices, i.e., uncontrolled commercialisation of healthcare. This is what he said: *"These patients, in fact, often are not given enough attention because the idea of profit prevails over the value of human life. It is fundamentally important to promote greater empathy in society, so that nobody remains indifferent to our neighbor's cry for help, including when he or she is suffering from a rare disease."*

Honourable Members, the examples of pricing of healthcare I have given above is just but a tip of the iceberg to indicate how impossible it is going to be or already is for many people to survive major illnesses. Anybody who is desperate to remain alive and tries to obtain treatment at current costs will end up in poverty. Alternatively, governments will end up bankrupt trying to meet the health needs of their populations. This disaster of unaffordable healthcare unfortunately affects people unequally. Those of higher socio-economic status are better protected and the unfortunate ones of lower economic status are left to perish.

In this context the World Health Organisation (1978) noted that:

"The existing gross inequality in the health status of the people particularly between developed and developing countries as well as within countries is politically, socially and economically unacceptable and is, therefore, of common concern to all countries".

Hence Honourable Members, the world of healthcare provision around us is changing very fast and is changing radically. Those of us given the responsibility to take care of our people around the whole world, are in a fighting mood to change our healthcare systems. In this fighting mood, we are driven by a spirit of no compromise and no surrender.

We want fair, just and equitable healthcare systems that will provide access to good quality affordable care to individuals regardless of their socio-economic status.

We are no longer prepared to tolerate very costly healthcare systems that take care of only the elite, the famous and the powerful members of society and ignore the poor and the down trodden as if they have no right to exist.

Hence with the powerful push and influence of the World Health Assembly, the United Nations has adopted the concept of Universal Health Coverage as part of the 17 Sustainable Development Goals (SDGs).

In its preamble, it says this is an agenda of "unprecedented scope and significance"

In South Africa, our Universal Health Coverage is called NHI (National Health Insurance).

Honourable Members, politically, economically and socially, how do we continue to justify a healthcare system where 16% of the population which in essence is the cream of the Nation, have pooled their funds together in their own corner away from the masses in the form of medical aid schemes only for the elite? Pooling these funds together for the cream of the nation means substantial resources including human resources are sitting in that corner alone, hiding away from the rest of society.

Hence today we have 80% of the medical specialists of the country being available to only 16% of the population and leaving the remaining 84% of the population to struggle in long queues with only 20% of the remaining specialists. Today, we have some life-saving health services being accessed by this 16% of the population only. The poor are not even allowed to dream about them because they are not meant for them.

How do we continue to justify that you and I here Honourable Members, who call ourselves the representatives and humble servants of our people, together with the judges of our courts who are defenders of the constitutional rights of our people, benefit from resources in a very expensive medical scheme of our own – for us and us only?

The same applies to all professionals – teachers, doctors, nurses, policemen and women, engineers, lawyers, accountants, financial gurus, and all other *crème-de-la-crème* of the nation, including those working in the private sector. Remember that this system is heavily subsidised by employers and the taxpayer to the exclusion of the masses of our people.

We can no longer continue to defend these unsustainable positions with flimsy arguments like claiming that there are a few taxpayers in our country, conveniently and deliberately forgetting that the poor pay heavy tax through VAT on an everyday basis. We need to urgently change this state of affairs and hence we want Universal Health Coverage – we want NHI where we will be forced to pool together funds for all South Africans and “all” means “all” – not just a selected few. NHI is a political decision of a nation hungry for justice and equality. It is based on political will and should not be subjected to obstacles driven purely by greed and self-interest of a selected few.

NHI is a reflection of the kind of society we wish to live in – a society that will be based in values of justice, fairness and social solidarity.

NHI is not a beauty contest between the private and the public sectors as many who belong to this selected 16% like arguing, but it represents a desire to share so that the population can best utilise what both systems have to offer rather than segmentalised in a way not consistent with our Constitution.

We are aware that those who wish to discourage the population from embracing NHI are spreading a narrative based on an assumption that we are going to implement NHI under the present system of healthcare with everything based on exorbitant prices in private healthcare sector, and lack of quality in the public healthcare system.

Let me give a strong warning, we shall not implement NHI under the present health platforms – both public and private, NO!

We are going to have to change everything drastically – the mad pricing in the private healthcare sector and the disconcerting challenges of quality in public healthcare, all these must change and give way to NHI. As Pope Francis said, we can no longer continue to be indifferent to our neighbours’ cry for help.

Hence the second paragraph of the NHI White Paper deliberately states that NHI represents a substantial policy shift that will necessitate massive reorganisation of the healthcare system, both public and private. Honourable Members, brace yourselves for massive legislative and structural alterations to both the private and public healthcare systems, in order to prepare for NHI.

Those who like claiming that it is only the public healthcare system that needs any changes, and that the private sector needs no changes, I challenge them to go and listen to inputs by various stakeholders, especially patients at the Health Market Inquiry being conducted by former Chief Justice Sandile Ngcobo since February this year.

Let me give a brief report about some of the programmes that are already in the pipeline in order to help to strengthen and reorganise the healthcare system in preparation for NHI.

The huge burden of disease in our country is causing us serious challenges of sometimes running out of drugs – a phenomenon called drug-stockouts. We have been battling with this problem for some time now.

We have now implemented a stock visibility system known as SVS in our Primary Health Care clinics. This is a mobile Application (App) that healthcare professionals use to scan medicine barcodes and enter the stock levels for ARVs, anti TB medication and vaccines.

This information is in real-time and is available at any geographic location, via the web. Six provinces have the SVS covering 1 900 or 60% of our clinics. We plan to have 100% of all Primary Health clinics reporting medicine availability into a national medicine surveillance centre within the next three months.

We have also implemented an innovation called Central Chronic Medicine Dispensing and Distribution programme known as CCMDD.

This programme makes it possible for stable patients to collect their medication from a pick-up point near their home or work – saving both in time and money. It also reduces waiting times at clinics by reducing volumes of patients who have to come to a clinic.

We currently have 400 000 patients enrolled into this programme accessing their medicines from over 1 000 pick-up points including adherence clubs, occupational health sites, GPs and private pharmacies.

We plan to reach a total of 800 000 patients by the end of this financial year.

We also need to ensure rational use of medicines. To this end, we have standard treatment guidelines referred to as STGs. On the 25 November last year we launched a mobile Application (App) to disseminate these guidelines, starting with the Primary Health Care STGs. This Application is freely available from all app stores and also works offline to assist health professionals in remote areas with poor or no connectivity.

The Application helps decision-making at the point-of-care. It also has a function to report any stock-outs of essential medicines. What it means is that any doctor in any health facility, on prescribing any essential medicine and told that it is out-of-stock, can press a button which will report such a stock out directly to Pretoria.

It means the doctor does not have to struggle with the management of the hospital or clinic who in the first place should have reported the stock out if there was good management in that facility. This Application has already been downloaded 15 000 times in South Africa.

It is a home grown App developed by our own Medical Research Council (MRC). Guess what? The World Health Organisation is very interested in it and is informing countries about it and it has already been downloaded 1 000 times by international users.

What is brilliant about the system is that it is not only doctors and nurses who may use it. Even you as a patient and member of the public can download it and use it. It can give you a phone number and physical address of any public health facility in the country as well as directions to the facility, which is linked to your google map. You can inform us about side effects of any medication you are on, using this App from anywhere in the country.

If you have downloaded this App and you go to any health facility as a patient and experience a drug stock out, you can press a button and it will inform us in Pretoria and we will investigate and take corrective action.

Please note that whenever you download this facility and use it, we will be able to know who you are.

I am just warning those who may be tempted to play games with us on such an important tool!! Honourable Chairperson, to strengthen the quality of our public health facilities, we need an Ideal Clinic. As part of this Ideal Clinic model, we will among other interventions deal with poor administration of patients records and data, as well as to drastically reduce patient waiting times. We have started the process of installing dedicated computer hardware for the rollout of the Patient Health Information System in our clinics.

In each dedicated computer we are installing software for a patient registration system in accordance with paragraph 364 of the White Paper on NHI. This system will be able to trace any

patient within the system, i.e when and which clinic have they visited before, what medication did they receive and what amount of medication was dispensed.

Gone will be the days, when some patients move from clinic to clinic collecting medicines, resulting in overuse of services.

Out of the 700 Primary Health Care facilities in the NHI Pilot Districts, we have already covered 657. A total of 1 400 additional facilities will be completed in this financial year with the remaining facilities completed in 2017/18.

Patients are being loaded on this system as they visit health facilities. Next month, we will officially launch this system after we have loaded one third of the uninsured population.

Honourable Members, together with CEOs of private sector companies operating in health, in 2012 we launched a Public Health Enhancement Fund to help strengthen the human capital of our country. The following companies contributed handsomely to the establishment of this Fund:

- United Pharmaceutical Distributors
- Alcon Laboratories
- Clinix Health Group
- Joint Medical Trust
- Mediscor
- Roche Diagnostics
- Aspen Holdings
- Dis-Chem
- Life Healthcare
- Medscheme
- Roche Pharma
- Abbott Laboratories
- Bausch + Lomb
- Discovery Holdings
- Litha Holdings
- Netcare Holdings
- Servier Laboratories
- Abbott Diagnostic
- Clicks
- Galderma
- Mediclinic
- Novo Nordisk

A total of R40 million was collected and we agreed to produce 1000 PhDs in the field of HIV and AIDS research over a period of ten (10) years.

Honourable Members I am happy to announce the first PhD produced by this collaboration. He is Dr Simon Nematandani – who is with us in the gallery today, and I am also happy to announce that 76 more students are already in this scholarship and we are awaiting the day they obtain their PhDs like Dr Nematandani.

I wish to heartily thank the participating companies for the foresight in helping to build the human capital of our country which as we all know is a very important component of nation building and economic development.

Honourable Members will recall that our icon, former President Mandela was instrumental in facilitating the building of a children's hospital in Gauteng not only for South Africa's children but for children of the whole region. I am very happy to announce that his vision is being realised. The Nelson Mandela Children's Hospital is scheduled to be officially opened in December 2016. Finally, I wish to announce that in further strengthening and reorganising the healthcare system, South Africa has now got its first ever Health Ombuds. He was appointed last week. He is Prof Malegapuru Makgoba!! He will commence work as an Ombuds on the 1st of June 2016!! His

function will be to investigate and dispose of the complaints laid by patients and the public in general against health establishments and health workers. He will act as the public protector of health.

In conclusion, I wish to thank my colleague, Deputy Minister Joe Phaahla for a very warm and fruitful working relationship.

Let me finally thank my team of officials, ably led by the Director-General Ms Precious Matsoso in absentia, the DDGs all present today and other senior officials of my department, for their hard work in our effort to improve our healthcare system. I also wish to thank my colleagues the MECs, for their support and commitment.

Honourable Members, may I request the House to approve the Budget of the National Department of Health in the amount of R38,563 billion.

I thank you for your attention!

Annexe 3: La Victoire de Treatment Action Campaign à la Cour Constitutionnelle (juillet 2002)

Le 5 juillet 2002, la Cour Constitutionnelle sud-africaine statue en faveur de TAC et du droit d'accès aux services de santé. Il s'agit d'un *legal case* historique qui acte un tournant décisif dans l'histoire des politiques de santé du pays. Selon Mark Heywood (2009), un des juges de la Cour Constitutionnelle aurait pleuré après l'annonce de la décision.

Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others (No 1) (CCT9/02) [2002] ZACC 16; 2002 (5) SA 703; 2002 (10) BCLR 1075 (5 July 2002)

CONSTITUTIONAL COURT OF SOUTH AFRICA

Case CCT 9/02

MINISTER OF HEALTH AND OTHERS Appellants

versus

TREATMENT ACTION CAMPAIGN AND OTHERS Respondents

Heard on : 3 April 2002

Decided on : 4 April 2002

Reasons delivered on : 5 July 2002

JUDGMENT

THE

COURT:

[1] This judgment concerns interlocutory proceedings that were dealt with urgently in this Court

pending an appeal against an order in the High Court. The appeal itself has since been heard and the judgment in that matter^[1] is being handed down together with this judgment. The terminology and context have been outlined in that main judgment.

[2] An issue arose between the TAC and the government as to whether the latter had to give effect, pending the appeal, to paragraph 2 of the order of the High Court, which directed it to make nevirapine available to mothers and their newborn babies in public health facilities in certain stated circumstances and under certain stated conditions. The ruling on the interim application was as follows:

- “1. Pending the appeal in this matter the first to fourth and the sixth to ninth respondents are ordered to give effect to paragraph 2 of the order of court granted in this matter on 14 December 2001.
2. The costs of this application shall be costs in the appeal.”

Government, wishing to appeal this interim execution order, then applied for the necessary certificate^[2] in respect of this interim order. The judge refused that certificate on three grounds. First, the order of execution was not appealable because it was a “purely interlocutory ruling based on a weighing up of the balance of convenience”; second, it did not dispose of any of the issues in the main application; and, third, it was not a matter which warranted the attention of this Court.

[3] The government then asked this Court for leave to appeal to it against the interim order of execution. The TAC opposed the application and the matter was set down as a matter of urgency for hearing on 3 April 2002. At the hearing the appellants argued that the interim execution order (a) was appealable, (b) that it should be set aside because it was vague and uncertain, and (c) that the balance of convenience favoured setting the order aside. The TAC argued that the interim order was not appealable but that even if it were, it would not be appropriate to overturn the order made by the High Court. The following morning this Court handed down the following order and explanatory note:

“[1] This is an application for leave to appeal against an interim execution order. It was heard as a matter of urgency. The applicants are referred to as ‘the government’ and the respondents as ‘the TAC’.

[2] On 14 December 2001, the High Court in Pretoria made an order relating to the programme of national and provincial governments in respect of the supply of Nevirapine to pregnant women with HIV, and to their babies, in public health facilities. Paragraph 2 of that order reads as follows: ‘The first to ninth respondents are ordered to make Nevirapine available to pregnant women with HIV who give birth in the public sector, and to their babies, in public health facilities to which the respondents’ present programme for the prevention of mother-to-child transmission of HIV has not yet been extended, where in the opinion of the attending medical practitioner, acting in consultation with the medical superintendent of the facility concerned, this is medically indicated, which shall at least include that the woman concerned has been appropriately tested and counselled.’

An application for leave to appeal against the order of the High Court of 14 December 2001 is due to be heard in this Court on 2 and 3 May, 2002. At that hearing the merits of the main application will be considered. The record and written argument in that application have not yet been lodged in this Court. Accordingly, this Court makes no decision today on any of the issues in those proceedings.

[3] The legal effect of noting the application for leave to appeal was automatically to suspend the order of the High Court. On 11 March 2002, upon application by the TAC, the High Court ordered that pending the final determination of the appeal the provisions of paragraph 2 of the order be implemented (the execution order).

[4] On 25 March 2002, the government applied to the High Court for the certificate needed to apply to this Court for leave to appeal against the execution order. That application was refused. On the same date, the High Court granted the TAC's counter-application for immediate implementation of the execution order.

[5] On 27 March 2002, the government applied to this Court for leave to appeal against the orders of both 11 March and 25 March 2002. The TAC has launched a counter-application in this Court once again seeking the immediate implementation of the execution order. Argument in both these applications was heard yesterday 3 April 2002. The parties were agreed that should the application for leave to appeal be dismissed, the counter-application should also be dismissed.

[6] Special considerations apply to applications for leave to appeal of this sort. Having deliberated overnight the Court herewith unanimously makes the following order:

1. The application for leave to appeal is dismissed, costs reserved.
2. The counter-application is dismissed.

Reasons for this order will be furnished in the Court's judgment in the main proceedings.

[7] While this order obliges government immediately to comply with paragraph 2 of the order made by the High Court on 14 December 2001, this is a temporary order only. It will apply until this Court gives judgment in the main proceedings to be heard on 2 and 3 May 2002. As Botha J made clear in his judgments, this order does not require the wholesale extension of the prescription of Nevirapine outside the pilot sites established by the government. It requires only that government make Nevirapine available in public health facilities where in the opinion of the attending medical practitioner in consultation with the medical superintendent of a clinic or hospital, it is medically indicated and the preconditions for its prescription already exist.

[8] Nothing in the order made today prejudices the issues to be determined in the case to be heard on 2 and 3 May."

[4] We now provide our reasons for this interim order and dispose of the question of costs, which was reserved.

[5] The first question that arises is whether the interim execution order is appealable at all. In terms of both the common law and the Supreme Court Act 59 of 1959, an order granting leave to execute pending an appeal is considered to be purely interlocutory and not appealable.^[3] There are important reasons of policy why this is so. In particular, the effect of granting leave to appeal against an order of interim execution will defeat the very purpose of that order.^[4] The ordinary rule is that the noting of an appeal suspends the implementation of an order made by a court. An interim order of execution is therefore special relief granted by a court when it considers that the ordinary rule would render injustice in a particular case. Were the interim order to be the subject of an appeal, that, in turn, would suspend the order.

[6] Of course, the question whether a matter is appealable to this Court is governed by the Constitution itself.^[5] Section 167(6) of the Constitution provides that:

"National legislation or the rules of the Constitutional Court must allow a person, when it is in the interests of justice and with leave of the Constitutional Court—

- (a) ; or
- (b) to appeal directly to the Constitutional Court from any other court."

The relevant rule is Constitutional Court rule 18(1), which prescribes the procedure

“in an application for leave to appeal directly to the Constitutional Court where a decision on a constitutional matter, other than an order of constitutional invalidity under section 172(2)(a) of the Constitution, has been given by any court other than the Supreme Court of Appeal”

Once it is clear that an application for leave to appeal concerns a “decision on a constitutional matter”, the criterion by which the Court then determines whether it shall grant leave to appeal or not, is prescribed by section 167(6) of the Constitution, namely whether it is in the interests of justice to do so. The first question then is whether the interim execution order is a decision on a constitutional matter as contemplated by rule 18.

[7] Section 38 of the Constitution empowers a court to grant appropriate relief when it concludes that a breach or threatened breach of a person’s rights under the Bill of Rights has been established. This provision is mirrored in section 172 of the Constitution which similarly empowers a court when deciding a constitutional matter within its jurisdiction to grant “just and equitable” relief. The interim execution order required the government to implement paragraph 2 of the original order. In making the original order, the judge clearly considered it to constitute both appropriate relief as contemplated by section 38 of the Constitution and a “just and equitable” order as contemplated by section 172 of the Constitution. This flowed from his conclusion that government was in breach of its obligations in terms of section 27(2) of the Constitution. The decision that order 2 should be implemented immediately and pending the appeal was once again relief the judge considered to be “appropriate relief” within the meaning of section 38 of the Constitution. In the circumstances, it cannot be denied that the interim execution order flowed directly from the judge’s powers under the Constitution to grant appropriate relief and constituted “a decision on a constitutional matter” as contemplated by rule 18. Similarly, an appeal against that order raises a constitutional matter.

[8] The next question that arises is whether it was in the interests of justice for the application for leave to appeal to be granted. What is in the interests of justice must be determined in each case in the light of its own facts.^[6] The policy considerations that underlie the non-appealability of interim execution orders in terms of section 20 of the Supreme Court Act,^[7] are also relevant to the decision whether it is in the interests of justice to grant an application for leave to appeal to this Court against an interim execution order. In particular, this Court will bear in mind that the effect of granting leave to appeal in such a case will generally defeat the effect of the interim execution order.

[9] This Court has already identified a range of general considerations relevant to determining the interests of justice for the purposes of applications for leave to appeal to it. First, it is undesirable to fragment a case by bringing appeals on individual aspects of the case prior to the proper resolution of the matter in the court of first instance.^[8] Second, the Court has held that a reasonable prospect of success will often,^[9] but not always,^[10] be a determinative consideration relevant to the interests of justice.

[10] In our view, this is another case where prospects of success will not necessarily be determinative of the interests of justice. The appellants sought leave to appeal against an interim execution order. Such orders are discretionary orders. In *South Cape Corporation (Pty) Ltd v Engineering Management Services (Pty) Ltd* [1977 \(3\) SA 534](#) (A) at 545C-G, Corbett JA identified

the considerations relevant to the grant of an application for leave to execute pending appeal in the following manner:

“The Court to which application for leave to execute is made has a wide general discretion to grant or refuse leave and, if leave be granted, to determine the conditions upon which the right to execute shall be exercised (see *Voet*, 49.7.3; *Ruby’s Cash Store (Pty) Ltd v Estate Marks and Another* [1961 (2) SA 118 (T)] at p. 127). This discretion is part and parcel of the inherent jurisdiction which the Court has to control its own judgments (cf. *Fismer v Thornton* 1929 AD 17 at p.19). In exercising this discretion the Court should, in my view, determine what is just and equitable in all the circumstances, and, in doing so, would normally have regard, *inter alia*, to the following factors:

(1) the potentiality of irreparable harm or prejudice being sustained by the appellant on appeal (respondent in the application) if leave to execute were to be granted;
 (2) the potentiality of irreparable harm or prejudice being sustained by the respondent on appeal (applicant in the application) if leave to execute were to be refused;
 (3) the prospects of success on appeal, including more particularly the question as to whether the appeal is frivolous or vexatious or has been noted not with the *bona fide* intention of seeking to reverse the judgment but for some indirect purpose, e.g., to gain time or harass the other party; and
 (4) where there is the potentiality of irreparable harm or prejudice to both appellant and respondent, the balance of hardship or convenience, as the case may be.”

Before making an order to execute pending appeal, therefore, a court will have regard to the possibility of irreparable harm and to the balance of convenience of the parties, as the judge clearly did in this case. Having granted leave to execute, permitting an aggrieved litigant to appeal that execution order pending the final appeal would generally result not only in the piecemeal determination of the appeal, but would “stultify the very order . . . made”.¹²¹

[11] Moreover, as has been indicated above, an order to execute pending appeal is an interlocutory order. As such, it is an order which may be varied by the court which granted it in the light of changed circumstances.¹²² To the extent, therefore, that a litigant considers that new circumstances have arisen which would impact upon the court’s decision to order execution pending appeal, the litigant may approach that court once again to seek a variation or, where appropriate, clarification of the order.

[12] All these considerations make it plain that it will generally not be in the interests of justice for a litigant to be granted leave to appeal against an interim order of execution. Ordinarily, for an applicant to succeed in such an application, the applicant would have to show that irreparable harm would result if the interim appeal were not to be granted – a matter which would, by definition, have been considered by the court below in deciding whether or not to grant the execution order. If irreparable harm cannot be shown, an application for leave to appeal will generally fail. If the applicant can show irreparable harm, that irreparable harm would have to be weighed against any irreparable harm that the respondent (in the application for leave to appeal) may suffer were the interim execution order to be overturned.

[13] In this case, the government argued that leave to appeal against the interim order of execution should be granted for the following reasons. First, they argued that the effect of the interim execution order was irreversible and that its making rendered a substantial portion of the appeal academic. Second, government argued that the order was vague and uncertain; third, that

it was dangerously prescriptive; fourth, that it undermined the principles of good governance in the public health sector; and finally, that it invalidly made a policy choice for the appellants.

[14] In our view, these arguments were largely based on a misreading of the terms of the order. Paragraph 2 of the order, which had to be implemented, required government

“... to make Nevirapine available to pregnant women with HIV who give birth in the public sector, and to their babies, in public health facilities to which the respondents’ present programme for the prevention of mother-to-child transmission of HIV has not yet been extended, where in the opinion of the attending medical practitioner, acting in consultation with the medical superintendent of the facility concerned, this is medically indicated, which shall at least include that the woman concerned has been appropriately tested and counselled.” (Italics added.)

[15] In our view, this order requires government to make nevirapine available in public health facilities:

- * not yet covered by the comprehensive prevention of mother-to-child transmission programme introduced at two sites per province from May 2001 onwards; and
- * where the attending doctor, acting in consultation with the superintendent of the health facility —
- * considers that it is medically indicated;
- * in circumstances where the mother concerned has been appropriately tested and counselled.

We cannot accept that the interim implementation of such an order would result in irreversible harm to government. It may possibly cause inconvenience, but there can be no doubt that requiring government to provide nevirapine where attending doctors consider it medically indicated, superintendents consider it appropriate and where facilities for testing and counselling already exist can cause no serious harm to the public health services. It was common cause that the cost of nevirapine itself was not an issue, the main harm for the appellants, they argued, resulted from the implications caused to good governance in the public health sector by permitting attending doctors and superintendents to decide when nevirapine could be administered, which we deal with below. Whatever the scale of this harm, it cannot be irreparable.

[16] Although counsel for the government argued that the terms of the order are vague, in our view they are not. Counsel relied in particular on the phrase “medically indicated” which he submitted was not capable of clear definition. We disagree. Indeed, it is a term which government itself used in the affidavits filed on its behalf in this Court. A medication is “medically indicated” where a consulting medical practitioner considers that a patient he or she is treating would in all the circumstances of health and social circumstances benefit from the administration of the medication. In the case of nevirapine, this would involve the medical practitioner familiarising himself or herself with the risks and benefits associated with administering the drug to pregnant mothers and their babies. These risks and benefits are set out in some detail in the package insert as required by the Medicines Control Council. It is also clear from the High Court judgment that the medical practitioner concerned must take into account in deciding whether nevirapine is medically indicated or not, the question whether the pregnant mother has been appropriately tested for HIV, and counselled thereupon and upon the benefits and risks of nevirapine.

[17] Government also suggested that on its interpretation of the order it would immediately have

to make nevirapine available in every public health facility in the country regardless of the availability of counselling or testing at that facility. This interpretation is wrong, as appears above. All the order requires is that nevirapine be made available at those public health facilities where testing and counselling for pregnant mothers already exist. We therefore cannot agree that the terms of the order are too vague to be capable of implementation.

[18] What is clear from the order, is that the decision whether nevirapine should or should not be administered to a particular pregnant mother is a decision to be taken by the attending medical practitioner in the circumstances of each particular case and not a sweeping and general decision by the Department of Health at national or provincial level. Accordingly, once a superintendent of a medical facility where facilities for testing and counselling already exist requests government to provide nevirapine to a particular facility for prescription, government cannot refuse.

[19] Government accepted that the effect of the order was to remove the decision concerning the prescription of nevirapine from government health-authorities at national or provincial level, and place that decision in the hands of superintendents and doctors. It was this effect that is said to be destructive of good governance in public health services. Although there can be no doubt that it is important that good governance requires broad policy decisions to be taken concerning the provision of health services by provincial and national governments, we do not accept that this order undermines such practice. The precise medication to be prescribed for any individual patient will always be a matter of on-the-spot medical decision-making. The range of medications to be prescribed may, indeed will be, curtailed by broad policy-making, but the final decision in any case will require the exercise of professional judgment by the attending practitioner. All order 2 achieves, is to make it clear that nevirapine is an option for medical doctors in the public sector outside the government test sites where it is medically indicated and where appropriate counselling and testing are available to the pregnant mother. In our view, therefore, the argument on behalf of government that the effect of order 2 will be to undermine seriously good governance in the provision of public health services is without foundation.

[20] The appellants also argued that the order was a nullity in that it was in breach of the separation of powers. This argument has been fully dealt with in the judgment on the main appeal and does not require repetition here. Suffice it to say that it has no merit. The Constitution requires government to comply with the obligations imposed upon it. Should a court find the government to be in breach of these obligations, the court is required to provide effective relief to remedy that breach.¹⁹¹ In formulating that relief, the Court will be alert both to the proper functions of the legislature or executive under our Constitution, and to the need to ensure that constitutional rights are vindicated. There can be no argument that order 2 improperly trespasses on the exclusive domain of the legislature or executive. There was no basis, therefore, for attacking order 2 as being in breach of the separation of powers.

[21] In the circumstances, government failed to show any cogent reason why it should not commence implementing the order of the High Court while pursuing its appeal against that order. It can do so and will suffer no irreparable harm by having to do so. This Court therefore refused the application for leave to appeal.

Costs

[22] In the order of 4 April 2002 the question of costs was reserved. The time has now come to resolve this question. There can be little doubt that the corresponding order as to costs in the main case (paragraph 5 of that order) should be echoed here. Government failed no less

comprehensively in its attempt to stay its interim obligation to comply with the implementation order than it did in the main appeal. The application to stay the execution order precipitated the opposing counter-application and the costs of the latter should accordingly be dealt with in the same way.

Order

[23] It is therefore ordered that government pays the costs of the application for leave to appeal to this Court against the interim execution order of the High Court and of the counter-application, such costs to include the costs of two counsel.

Chaskalson CJ Langa DCJ Ackermann J Du Plessis AJ
Goldstone J Kriegler J Madala J Ngcobo J
O'Regan J Sachs J Skweyiya AJ

For the Appellants: MTK Moerane SC, P Coppin and B Vally instructed by the State Attorney.

For the Respondents: GJ Marcus SC and B Majola instructed by the Legal Resources Centre.

Annexe 4 : La question du « de-linkage »

Relativement nouvelle, cette dernière est mentionnée par le rapport final du UN High Level Panel on Access to Medicines dans la recommandation 3.4 :

Recommendation 3.4(c): Building on current discussions at the WHO, the United Nations Secretary-General should initiate a process for governments to negotiate global agreements on the coordination, financing and development of health technologies. This includes negotiations for a binding R&D Convention that delinks the costs of research and development from end prices to promote access to good health for all. Such a Convention should focus on public health needs, including but not limited to, innovation for neglected tropical diseases and antimicrobial resistance and must complement existing mechanisms.

United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines, September 2016 Report

Dans le contexte des débats sur la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle émerge une nouvelle approche pour le financement de l'innovation. Il s'agirait de couper les coûts de R&D du prix des produits de santé. En proposant le cloisonnement des coûts de Recherche et Développement du prix final des traitements, le « de-linkage » bouleverse le paradigme du financement de l'innovation. Il sous-tend une nouvelle approche de l'économie du savoir et notamment un système de R&D fondé sur l'ouverture et la diffusion des savoirs (Love 2016).

Le principe de base du « de-linkage » est simple en théorie : “ideally, delinkage would eliminate the monopoly to supply products and would provide a diverse set of alternative mechanisms to finance innovation. Products would be available at prices approaching marginal costs, while policy-makers would be free to spend as much or as little as they prefer on innovation and would have flexibility to design the funding mechanisms” (Love 2016).

Le problème fondamental que pose le « de-linkage », c'est la source de financement de l'innovation. Actuellement reportée sur le prix du médicament, quelle nouvelle source d'argent envisager ?

Les solutions envisagées pour permettre la maîtrise des prix des médicaments sont nombreuses et à l'initiative d'une pluralité d'acteurs (organisations internationales, associations, entreprises...).

Il existe alors cinq grands types de solutions :

- PULL MECHANISM

Le financement public de l'innovation "which should include all stages from discovery to late-stage and post-approval clinical testing" (Love 2016). Principalement, il s'agit de reporter le coût de l'innovation sur l'Etat payeur ou plus globalement les tiers payants : « these entities could shift budget allocations from paying high prices for patented medicines to funding grants or rewards for innovation, typically at a lower cost" (Love 2016). Cela peut prendre la forme de déductions fiscales ou de bourses.

- PULL MECHANISM

L'établissement de prix pour l'innovation avec des concours publics. L'acteur public subventionne alors les activités de R&D.

- POOLING MECHANISM

L'ensemble des mécanismes d'agrégation des financements via une entité spécifique. Celle-ci oriente l'agenda de recherche en fonction des priorités thérapeutiques et distribue les risques ainsi que les financements de la R&D.

A cela peut se conjuguer l'agrégation des droits de propriété intellectuelle entre un ou plusieurs détenteurs de brevets. Ceux-ci peuvent alors s'octroyer mutuellement des licences ou alors à une tierce partie (voir le Medicines Patent Pool).

- COLLABORATION

Dans ce cas, il existe un partenariat entre différentes entités académiques, de recherche, des ONGs, des gouvernements, des membres du secteur privé; Il s'agit de faciliter le partage de connaissances et de compétences (CAPRISA par exemple).

- OPEN INNOVATION

Les connaissances appartiennent au domaine public dès leur naissance. Cela permet à n'importe quelle partie prenante d'utiliser ce savoir en open source.

Ces initiatives de « de-linkage » peuvent contribuer à l'accroissement de l'accès universel (notamment pour des pathologies comme le VIH/SIDA ou la tuberculose dans les MICS et les LICs). Plus largement, le bénéfice pourrait également toucher les HIC. Pour des maladies telles que le cancer ou l'hépatite C, le « delinkage » peut permettre de promouvoir une innovation « cost-effective » et ainsi le développement de nouveaux médicaments.

Sources :

James Love et al., *An economic perspective on delinking the cost of R&D from the prices of medicines*, Discussion Paper, WHO, UNITAID, Genève, 2016

Greenberg A., Kiddell-Monroe R. (2016), “ReRouting biomedical innovation: observations from a mapping of the alternative research and development (R&D) landscape”, *Globalization and Health*, 12 (1):54

Annexe 5: Document interne d'IPASA à propos de la réforme de la propriété intellectuelle (mars 2014)



Confirmation of our understanding of policy and legislative pathways

Policy planning

departmental proposal (policy proposal, green paper)



Cabinet approval of policy principles (policy document, white paper)

policy document sets out Government position

Policy Implementation by legislative enactment

first draft of legislative change



legislative change placed on Parliamentary agenda



public debate in Portfolio Commission

revised Bill (published?)

debate in National Assembly and/or Council of Provinces

enactment and drafting of regulations

..... implementation



OUR SUBMISSION ON THE DRAFT POLICY

IPASA submission

Priority issues

1. Patentable subject matter
2. Substantive examination
3. Pre- and post-grant opposition
4. Parallel importation
5. Compulsory licences
6. Voluntary licences and technology transfer
7. Data protection
8. Competition law



Patentable Subject Matter

SA is already TRIPS compliant

Draft IP policy recommendations

- invention to be defined to exclude medical uses of known products, new molecular forms, new formulations

Current SA Patent Law

- invention not defined; methods of treatment by surgery, therapy or diagnosis excluded **"V"**
- absolute novelty and inventiveness required and capability of use in trade industry- S25
- TRIPS does not require first and second medical uses of known substances to be excluded from patentability

OIPASA

What IPASA wishes Government to consider

- TRIPS does not limit definition of invention
- TRIPS allows methods of treatment to be excluded;
- TRIPS does not require first and later medical uses of known substances to be excluded

Substantive Examination

IPASA supports a strong, efficient and robust search and examination system Greater detail reqmred.

IP Policy Recommendations

- !• stricter patentability standards to avoid 'weak patents'
- !• provision to be made for substantive examination; could exclude new uses and new formulations of known pharmaceutical products
- !• provision for examination in certain fields of technology (probably pharmaceuticals) – 'hybrid' system
- !• differentiated fee structure

IPASA

What IPASA wishes Government to consider

- !• TRIPS Art 27 allows no discrimination between fields of technology
- !• issues of capacity, costs, delays (also impact of delays on patients) if substantive examination introduced
- !• constitutional factors {unfair discrimination}
- !• 'incremental' innovation in pharmaceuticals often provide improved medication that make a difference to patients

Pre- and Post-Grant Opposition

Potential frivolous oppositions.
Judicial revocation process exists.

IP policy recommendations

- !• provision for pre- and post-grant opposition processes.

Current SA patent Law

- !• provision for revocation of a patent on various grounds at any time by any person [s.61]
- !• an invalid or partially valid patent is not enforceable; validity can be challenged by way of defence.
- !• onus on patentee to keep patent in a valid form otherwise at risk of patent being unenforceable or invalidated.



What IPASA wishes Government to consider

- !• costs, delays and impact on patients of delays by opposition
- !• duplication of existing revocation provisions

Parallel importation of patented pharmaceuticals

Medicines Regulatory Authority to ensure strict standards of safety, quality and efficacy, for the benefit of our patients

IP Policy recommendations

- legalisation of, or simplified mechanism for, parallel importation

Current SA patent law

- parallel importation not permitted under Patents Act; permitted for genuine products under a permit issued by the Minister of Health (Medicines Act & Regulations)



What IPASA wishes Government to consider

- constitutional factors (patent rights are property rights)
- other methods to achieve the same objectives, such as price controls and price referencing
- risk factors: opening of the market to grey area pharmaceuticals; potential importation of counterfeits; impact on the patient where safety, quality and efficacy not controlled

Compulsory licences

Compulsory Licensing provisions must ensure clear definitions on a health related grounds & local manufacturing capacity

- IP Policy recommendations
 - additional simplified grounds for compulsory licences
 - provisions for special measures on ground of national emergency
 - implementation of DOHA Decision 6 & TRIPS Art 31bis (dual licence for exporting and importing countries to address health needs)
- Current SA patent law
 - provides for compulsory licences on the ground of abuse of patent rights
 - non-working; reasonable demand not being met; refusal to license; local demand met by importation and excessive pricing of imported products
 - grant and conditions to be imposed as the court deems fit (s.56)
 - State rights- Minister may use an invention for public purposes on agreed conditions or as determined by court (s.4)



What IPASA wishes Government to consider

- TRIPS Art 8 and 31 which prescribe certain terms and conditions
- impact on foreign investment, local manufacture and local development
- how will local manufacturing capacity be defined
- what will constitute a national emergency
- negative impact of non-judicial grant of compulsory licences

10

Voluntary licences and technology transfer

Voluntary Licensing & Tech Transfer are central to our business model. Guidelines welcomed

IP Policy recommendation

- ! regulations/guidelines on licensing should be developed
- ! SA must develop models that encourage technology transfer

Current SA patent law

- ! voluntary licences recognised: terms and conditions negotiated between the parties



What IPASA wishes Government to consider

- ! technology transfer supported in appropriate cases
- ! technology transfer to be negotiated by parties
- ! guidelines on technology transfer would be useful; regulations would be restrictive

11

Data protection

TRIPS Art 39.3 is a mandatory requirement but has not been properly incorporated into SA law

- IP Policy recommendation
 - DoH (with MCC) to evaluate current data protection mechanisms and make a proposal
- Current SA patent law
 - no data exclusivity provision as required by TRIPS Art 39.3
 - concession to generic manufacturers during patent exclusivity period to use patented invention in order to obtain marketing authorisation (s.69A]
 - no prohibition on use of confidential data to expedite market entry of generics



What IPASA wishes Government to consider

- TRIPS Art 39.3 is a mandatory requirement but has not been properly incorporated into SA law
- Patents Act is not the appropriate instrument; should be provisions in the Medicines Act
- industry willing to collaborate with DoH to find a solution

12

Competition law and IP

A ts au caay compuant

IP policy recommendations

- !• reiterate the power of the CompCom to intervene in IP related matters (abuse of dominance)
- !• CompCom asked to issue regulations/guidelines on licensing arrangements

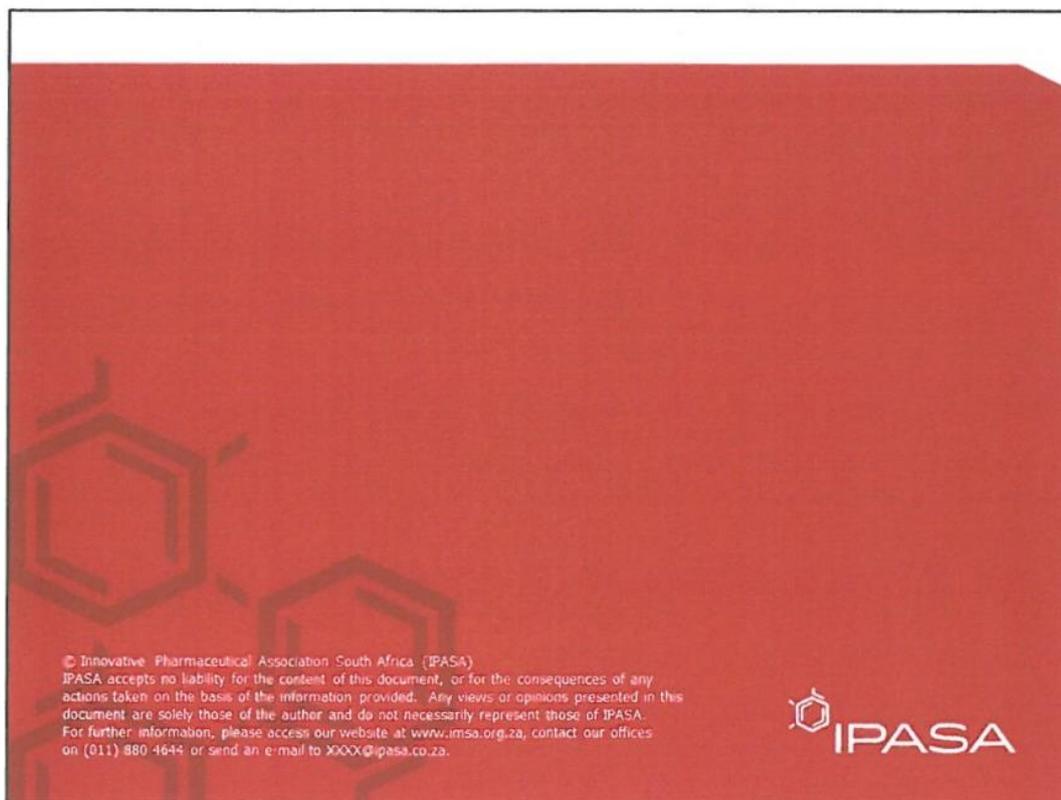
Current SA law

- !• Competition Commission has power to investigate/adjudicate matters where abuse of a dominant position by the patent holder is suspected or restrictive horizontal or vertical practices
- !• the CompCom may institute a market inquiry into the sector in which the patent is held and into horizontal and vertical practices
- !• if a patent holder is found guilty or anticipates such a finding he could be compelled to enter into a licensing agreement



What IPASA wishes Government to consider

- !• to reconsider the capacity of CompCom to evaluate the market and transactions in complex innovative sectors such as medicines
- !• provision for an expert committee to advise
- !• all compelled licensing provisions must still adhere to TRIPS and constitutional requirements
- !• to permit input on any regulations/guidelines to be drafted



© Innovative Pharmaceutical Association South Africa (IPASA)
IPASA accepts no liability for the content of this document, or for the consequences of any actions taken on the basis of the information provided. Any views or opinions presented in this document are solely those of the author and do not necessarily represent those of IPASA. For further information, please access our website at www.imsa.org.za, contact our offices on (011) 880 4644, or send an e-mail to XXXX@ipasa.co.za.

 IPASA

Annexe 6 : La sélection des médicaments par le National Department of Health

Nous présentons ici quelques slides de la présentation de Janine Jugathpal Munsmy, Pharmaceutical Policy Specialist, Affordable Medicines Directorate, DoH, (mai 2015). Ces documents permettent d'appréhender le processus de sélection des médicaments dans le secteur public. Cette sélection est effectuée à partir de l'outil qu'est « l'Essential Medicines List ». Ces documents mettent en évidence l'importance du critère de prix dans la sélection des médicaments.

Essential Medicines List Review and Selection Process

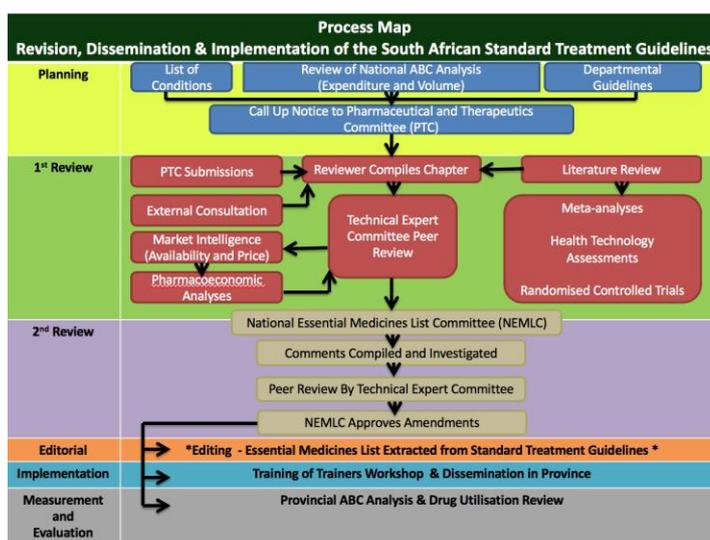
Janine Jugathpal
National Department of Health, South Africa

North West Province PTC Workshop
31 March 2015

health
Department of Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

70 years of freedom

- Processus de rédaction et de validation du Standard Treatment Guidelines



- Critères de sélection des médicaments essentiels

Selection of Essential Medicines

Principles

- Equity
- Evidence based decision making

Criteria for selection

- Need (Priority health condition)
- Safety, efficacy, quality
- Cost (affordability)
- Implications for practice

Process

- Peer review
- Expert committees




- Illustrer le principe d'affordability: mettre en exergue le rapport quantité-prix et construire l'équivalence

Affordability: Example

To treat 100 patient for 6.1 years

Fluvastatin	Pravastatin	Atorvastatin	Simvastatin
R 496,296	R 117,036	R 101,748	R 26,724




Affordability, cont.

BUDGET: R20.00

OPTION 1: R 45.00



OPTION 2: R19.95






- Introduire un nouveau médicament dans l'Essential Medicines List :la présence des considérations de prix

Adding a new medicine on the EML



- Submitted *via*:
 - ✓Pharmaceutical and Therapeutics Committee.
 - ✓Notice for comment.
- Complete motivation form.
- Provide supporting evidence.
- Complete medicine technical report.

Click to add title

- Click to  **Motivation form for the inclusion of a new medication on the National Essential Medicines List**

Section 1: Medication details			
Generic name (or International Nonproprietary Name)			
Proposed indication			
Prevalence of condition (based on epidemiological data, if any)			
Prescriber level			
Primary Health Care	Medical Officer	Specialist	Designated Specialist
1	2	3	4
Section 2: Evidence and motivation			
2.1. Rational basis			
Effect measure			
Risk difference (95% CI)			
NNT			
2.2. Motivating information (Level of evidence based on the SORT system)			
A. Newer product: High quality systematic reviews or peer-reviewed high quality randomised controlled trials (Level II)			
Author	Title	Journal ref.	
B. Older product with weaker evidence base: Poorer quality controlled trials or high quality observational studies (Level III)			
Author	Title	Journal ref.	
2.3. Cost considerations			
Have you looked up the cost? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO			
	Daily cost	Cost minimisation	Cost effectiveness analysis
Other relevant cost information if available:			
Author	Title	Journal ref.	
2.4. Additional motivating comments.			
Section 3: Motivator's Details			
EPC Title			Date submitted

 **health**
Department
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

Footer

20



- Présentation des classes thérapeutiques (therapeutic classes) et de leur usage durant les appels d'offre

Therapeutic classes



- STGs and EML have designated therapeutic classes within which identified members of that class are considered to be therapeutic equivalents.
- Members of a class are considered to be of **equivalent safety** and **effectiveness** when administered in **therapeutically equivalent doses**.
- Therapeutic classes are designated in the “Medicine Treatment” section of the STGs and EML which provides a class of medicines followed by example: **ACE-inhibitors e.g. enalapril**.



Why do we use Therapeutic Class tendering?



- By limiting the listing to a class there is **increased competition** and hence an improved chance of obtaining the **best possible price** in the tender process.
- **Pooled volumes** increases **cost efficiencies**.

Group 3	
121	Enalapril Maleate 10mg tablet, 28 tablets
152	Fosinopril 20 mg tablet, 30 tablets
305	Perindopril 4mg tablet, 28 tablets
338	Quinapril 20 mg tablet, 28 tablets



Therapeutic classes



- The cheapest medicine in the class during the time of the review is cited as an example of the class in the STGs and EML.
- However during the evaluation of the new tender, cheapest member of the class may be awarded.
- The medicine on the latest tender of that class must be used.
- Therapeutic classes circular.



Annexe 7: La condamnation d'Adcock Ingram pour son implication dans un cartel (2008)

Source: Communiqué de presse de la Competition Commission of South Africa

PRESS STATEMENT

9 May 2008

Adcock Ingram Critical Care admits involvement in cartel and agrees to penalty representing 8% of turnover

The Competition Commission, Tiger Brands Limited (Tiger) and Adcock Ingram Critical Care (AICC) today signed a consent agreement in which AICC admits its involvement in a cartel and has agreed to an administrative penalty of 8% of its annual turnover. The penalty amounts to R53 502 800.00. In percentage terms this is the highest penalty to date for collusive behaviour.

The consent agreement follows an investigation into a cartel operating in the market for the supply of intravenous medical products to public and private hospitals (see background below). This matter was referred to the Competition Tribunal on 11 February 2008.

Tiger Brands Limited, the parent company of AICC, subsequently approached the Commission with a view to settling the matter. This led to the consent agreement in terms of section 49D of the Competition Act.

AICC admits that it has contravened sections 4(1)(b)(ii) and (iii) of the Competition Act in that:

- AICC and its competitors were involved in collusive tendering in respect of Contract RT 299, the state tender for intravenous medical products; and
- AICC and Fresenius Kabi South Africa (Pty) Ltd (FKSA) divided the private hospital market by allocating customers and specific types of goods or services among themselves.

In terms of the consent agreement, Tiger Brands has agreed to implement compliance programmes in all its businesses to prevent further contraventions of the Competition Act.

The Commission will refer the consent agreement to the Competition Tribunal and request that it be confirmed as an order of the Tribunal. The Tribunal will conduct a public hearing before making its order.

Commissioner Shan Ramburuth said: "This is a good outcome. We would have achieved a similar result had we prosecuted the case, but that would have been costly. An agreement like this frees up our resources and enables us to pursue other cases.

However, Ramburuth warned that the Commission will continue to be vigilant in detecting and prosecuting bid rigging cases.

“Collusive tendering for public contracts raises costs to public institutions and limits the quantity and quality of the goods and services they provide. Ultimately the taxpayer is being cheated.”

Background

The Commission received information regarding collusive tendering and the division of the private hospital market by AICC, FKSA, Dismed and Thusanong in the South African healthcare market.

The Commission initiated an investigation and shortly thereafter FKSA confessed its involvement in collusive tendering and market allocation; and sought indemnity from prosecution in terms of the Commission’s Corporate Leniency Policy.

FKSA subsequently provided the Commission with detailed information about its role and the role of AICC, Thusanong and Dismed in the collusive tendering and market allocation and was granted conditional leniency after agreeing to assist the Commission in its investigations and in proceedings before the Tribunal.

The investigation established that at various stages during the period 1993 to 2007, AICC, FKSA, Dismed and Thusanong were involved in collusive tendering, holding discussions and meetings where they collaborated on their respective responses to the invitation to tender for Contract RT 299 and discussed and agreed on prices prior to the submission of their respective tenders. Furthermore, the parties agreed that whenever tenders were not awarded as agreed or arranged between them, the winning firms would cede portions of their business (i.e. the business which formed part of Contract RT 299) to one or other of the losing firm(s) in certain proportions.

The investigation also established that during the period 2001 to 2002 AICC and FKSA had divided the private hospital market by allocating customers and specific types of goods or services among themselves.

ENDS

Prepared by: FD Beachhead

Dani Cohen 082 897 0443 / dani.cohen@fd.com
Jennifer Cohen 082 468 6469/ jennifer.cohen@fd.com
Senzi Dlamini 073 494 0030 / senzi.dlamini@fd.com

On behalf of: The Competition Commission

Annexe 8: Les efforts de développement industriel par le Department of Trade and Industry

- Liste des projets de recherche à l'initiative du Dti et visant au développement de la production de substances actives pharmaceutiques (APIs) sur le territoire sud-africain à la suite du FRDIGE Report (2000-2010).

IDD Research Projects Database: Pharmaceuticals

Business Unit	Research name	Project Leader	Period	Cost (VAT incl)	Funded by:	Conducted by
1. Chemicals / Pharmaceuticals	Pharmaceutical Manufacturing Sector Study	[REDACTED]	Aug 1999 - June 2000		FRIDGE - Nedlac	Labat & CMCS
2. Chemicals / TISA	Pharmaceutical Sector Investment Scoping Study (Identifying Investment Opportunities)	[REDACTED]	April 2001		TISA	DBSA (Mark Beare) and CMCS (Henry Laing)
3. Chemicals / Pharmaceuticals	Pre-feasibility Study into Manufacture of Penicillins and Derivatives in SA.	[REDACTED]	October 2003		FRIDGE - Nedlac	Dr. Lorraine Thiel (Thiel Consultants)
4. Chemicals / Pharmaceuticals	Growth Potential of Pharmaceutical Sector in SA	[REDACTED]	February – May 2007		FRIDGE-Nedlac	Genesis
5. Technical Infrastructure / Pharmaceuticals	An Assessment of Local Production of Anti-retroviral Active Pharmaceutical Ingredients (ARV APIs)	[REDACTED]	July 2008	R175,000 (TIPS)	TIPS - ComMark	Dr. Dave Walwyn (ARVIR)
6. Technical Infrastructure / Pharmaceuticals	Pre-Feasibility Study into the Manufacture of Anti-TB Medicines in S. Africa	[REDACTED]	July 2009	Total cost – R264,160 of which ERPC R164,410	TIPS and DTI (ERPC)	Dr. Dave Walwyn (ARVIR)
7. Technical Infrastructure / Pharmaceuticals	Technical Report on Production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) for Anti-Retrovirals (ARVs)	[REDACTED]	March 2010	R 55,000 (consolidation of report)	DTI – Tech. Infrastructure	Team of SA experts; consolidation by Dr. Lorraine Thiel / Thiels' Consultants.

- Mail confidentiel entre le DoH et le Dti à propos du Preferential Procurement.

Problem statement: Sub-regulations 11.8 and 11.9 of the new Preferential Procurement Regulations state that points for BEE rating cannot be claimed by bidders who sub-contract more than 25% of the value of the contract. The DoH requires an unequivocal statement from Treasury that "sub-contracting" includes importing. In the absence of such statement, the DoH interpretation is that "sub-contracting" does not include imports.

I have been raising the matter in my briefings for the DG (names deleted) regarding designation of pharmaceutical tenders since April this year (copies attached - relevant items highlighted). The problem became evident at the adjudication of the OSD tender, where various SA-based importers of medicines from India claimed and were awarded full BEE points, often higher than the highest-empowered SA manufacturers Aspen and Adcock.

Last week, I spoke to the head of DoH's pharmaceutical procurement (name deleted) and, separately, your former Treasury colleague (name deleted) regarding issuing a notice clarifying the interpretation of certain statements made in Treasury's "Implementation Guide" dated 1 December 2011 (copy attached).

(name deleted) told me that the Health Minister is against awarding preference points to bidders - importers claiming BEE points (i.e. inflating prices) and not adding any value to the local economy.

To avoid repetition of the situation during the adjudication of the recent ARV tender, a communique clarifying the matter has to be issued this or next week at the latest.

NB: The matter concerns all Government tenders across sectors of the economy - not only pharmaceuticals. The proposed notice must be general, applying to all sectors.

Regards

Annexe 9: Les programmes et partenaires de CAPRISA

Source : CAPRISA Brochure

CAPRISA EXECUTIVE



Salim Abdool Karim
Director



Quarraisha Abdool Karim
Associate Scientific Director



Nesri Padayatchi
Deputy Director

RESEARCH PARTNERS

- 1 **Acute Infection and Vaccine Partners**
 - HIV Pathogenesis Programme and K-RITH – Thumbi Ndung'u
 - UCT – Wendy Burgers, Clive Gray, Carolyn Williamson
 - National Institute of Communicable Diseases – Penelope Moore, Lynn Morris
 - NHLS & UKZN – Koleka Mlisana
 - Ragon Institute & HIV Pathogenesis Programme – Bruce Walker, Dan Barouch, Christina Thobagkale
 - Adrian Minde
- 2 **Epidemiology and Prevention Partners**
 - UWC – Simon Travers
 - Epicentre – Cherie Cawood
 - COMOSAT – Gethwana Makhaye
 - UKZN – Tulio de Oliveira
 - Africa Centre – Frank Tanser
- 3 **Mother-to-Child Transmission Partners**
 - Women's Health Unit, UKZN – Dayendre Moodley
 - MatCH – Hoosen Coovadia
- 4 **Microbicides and Mucosal Immunology Partners**
 - CONRAD – Gustavo Doncel, David Friend
 - Ragon Institute – Doug Kwon
 - NHLS & UCT – Jo-Ann Passmore, Lindi Masson
 - SAMRC – Gita Ramjee
- 5 **TB-HIV Treatment and Pathogenesis Partners**
 - Ragon Institute and Harvard University – Sarah Fortune
 - SAMRC – Marian Loveday
 - Columbia University – Max O'Donnell, Barun Mathema
 - UCT – Thomas Scriba
 - Yale University – Gerald Friedland
 - UKZN – Andy Gray, Nombulelo Magula, Yunus Moosa
 - University of Toronto – Amrita Daftary
 - Vivek Naranbhai
 - SATVI – Mark Hatherill

PRINCIPAL FUNDERS





Prevention and Epidemiology



Microbicides



Vaccine and Pathogenesis



HIV and TB Treatment

RESEARCH PROGRAMMES

PREVENTION AND EPIDEMIOLOGY

Quarraisha Abdool Karim • Head: *Prevention and Epidemiology Research*

To develop and test new prevention modalities, CAPRISA is undertaking studies to understand the evolving HIV epidemic in South Africa, identify biological, behavioural and sociological risk factors associated with HIV acquisition in young women and unravel the transmission dynamics of HIV within a community setting. This lays the foundation for CAPRISA to conduct trials of new HIV interventions to reduce the risk of HIV infection in young women.

MICROBICIDES

Salim S. Abdool Karim • Head: *Microbicide Research*

Women, especially young women, have a disproportionately high burden of HIV infection in Africa. CAPRISA is studying young women's vulnerability and risk factors for HIV infection, including the role of genital tract immunity in influencing the risk of HIV transmission in young women. At the same time, CAPRISA is conducting trials of new generation microbicides as there is an urgent need for a safe and effective technology that women can use to reduce their risk of HIV acquisition.

VACCINE AND PATHOGENESIS

Nigel Garrett • Head: *Vaccine and Pathogenesis Research*

CAPRISA's studies of HIV pathogenesis include the elucidation of early viral and immunological events in acute infection as well as host genetic factors associated with HIV transmission, establishment of HIV infection and containment of virus replication in humans. This has enabled CAPRISA to study the ontogeny of broadly neutralising antibodies. CAPRISA is also involved in HIV vaccine development and clinical trials.

HIV AND TB TREATMENT

Kogieleum Naidoo • Head: *HIV and TB Treatment Research*

TB is the most common cause of HIV-related mortality in most of Africa. CAPRISA's TB-HIV research focuses on optimal care strategies to reduce morbidity and mortality in co-infected patients. Studies have aimed to elucidate the full spectrum of risks and benefits of integration of antiretroviral therapy with TB treatment as well as the optimisation of the treatment regimens in co-infected patients, especially for drug-resistant forms of TB. Operational effectiveness of HIV-TB Treatment integration, and strategies for improving adherence to both AIDS and TB drugs are being studied.

Annexe 10: La difficile recherche d'un partenariat industriel pour Ketlaphela (2019)

Déclaration d'intérêt de Ketlaphel Pharmaceutical SOC LTD Source: Communiqué de presse de la South African Nuclear Energy Corporation SOC Limited (Necsa)

MEDIA STATEMENT ON EXPRESSION OF INTEREST RELEASED BY
KETLAPHELA PHARMACEUTICAL SOC LTD

Posted on [November 23, 2018](#)[February 22, 2019](#) - 4:40



14 MARCH 2018

Ketlaphela Pharmaceutical SOC Ltd, a South African State-owned pharmaceutical company released the Expression of Interest (EOI) on 9 March 2018. It is seeking suitable experienced pharmaceutical companies or consortium to partner with in order to supply essential medicines to South Africa and the region at large. The closing date for the interested partners is **28 March 2018 at 11:00**, a briefing session will be held on **16 March 2018 at 9:00** at Necsa Visitors Centre, **Gate 1**. BID documents may be deposited in the bid box situated at Necsa Gate 3R104 Elias Motsoaledi Street (Church Street West Ext), Pelindaba.

Ketlaphela Pharmaceutical SOC Ltd “Ketlaphela” was created in response to the Cabinet’s directive for the country to have its own State owned pharmaceutical company. The State owned pharmaceutical company business case was premised on supplying South African manufactured Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) and final formulated medical products mainly for communicable diseases such as HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria and later non-communicable diseases including oncology initially to the South African public health sector and later to the continents public health sector.

South Africa is the single largest ARV market globally and the UNIDO^[1] study has also shown that it’s commercially feasible to establish ARV manufacturing in the country. To further enhance

viability, Ketlaphela is also looking at manufacturing Malaria and TB medicines. Currently just over 2.5% of South Africa's imports are pharmaceutical products. As of 2016, pharmaceutical was the fastest growing imports product year-on-year. Pharmaceutical is the single second largest contributor to the trade deficit after oil.

The following criteria will be used to select the partner for Ketlaphela.

- Registered dossiers in South Africa and other African countries for essential medicines.
- Agreement to transfer the registered dossiers to Ketlaphela Pharmaceutical to SOC Ltd.
- The dossiers must be registered with World Health Organisation(WHO), United States Food and Drug Administration (USFDA) for Essential Medicines
- Must have more than 10 years' experience in the production of API's and final formulated essential medicine products (For HIV/Aids, TB, and Malaria and others).
- Ability to supply minimum of (2) two million packs of ARVs per month based on the South African Government specifications.
- Agreement to transfer technology and other IP to Ketlaphela for manufacturing of API's and formulated products in South Africa.
- Must have a healthy financial status.

To expedite Ketlaphela to commercialization, a fully dedicated team with business and pharmaceutical experience has been established to develop the bankable business case with recruitment of Project Director/General Manager in process. South African Nuclear Energy Corporation (Necsa) and Pelchem have been jointly supporting the development work.

Ketlaphela remains on track to manufacture ARV's in South Africa from 2021/2022 in support of the cabinet decision to establish ARV manufacturing in South Africa.

-End-

For further Enquiries on EOI please contact:

Mr. Buyani Nsibande

Email: ketlaphelaRFI@pelchem.co.za

Tel: +27 (0) 12 305 6072

Mobile: +27 (0) 78 198 6932